

Translation

PATENT COOPERATION TRA
CY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference LB8613	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/DE98/02695	International filing date (<i>day/month/year</i>) 04 September 1998 (04.09.98)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 04 September 1997 (04.09.97)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 17/39		
Applicant	DESINGER, Kai	

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.
<input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).
These annexes consist of a total of <u>3</u> sheets.
3. This report contains indications relating to the following items:
I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report
II <input type="checkbox"/> Priority
III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention
V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited
VII <input checked="" type="checkbox"/> Certain defects in the international application
VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 11 April 1999 (11.04.1999)	Date of completion of this report 22.11.99
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- the international application as originally filed.
- the description, pages 1-20, as originally filed,
pages _____, filed with the demand,
pages _____, filed with the letter of _____,
pages _____, filed with the letter of _____.
- the claims, Nos. _____, as originally filed,
Nos. _____, as amended under Article 19,
Nos. _____, filed with the demand,
Nos. 1-13, filed with the letter of 19 August 1999 (19.08.1999),
Nos. _____, filed with the letter of _____.
- the drawings, sheets/fig 1/12-12/12, as originally filed,
sheets/fig _____, filed with the demand,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- the description, pages _____
- the claims, Nos. _____
- the drawings, sheets/fig _____

3. This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE 98/02695

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	YES
	Claims	1-13 NO
Inventive step (IS)	Claims	YES
	Claims	1-13 NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-13 YES
	Claims	NO

2. Citations and explanations

1. Reference is made to the following document:

D1 WO-A-96/34571.

2. Document D1 describes an electrosurgical device for the electrothermal treatment of the human body with (cf. Figure 2):

- an electrode support,
- at least one electrode (11) on the electrode support,
- an alternating current source (16) that is conductively connected to the electrode via a cable and with a tempering device (FS) for the electrode and the electrode support,
- the distal end (12) of the electrode carrier being pointed,
- wherein means (FS, 28, 40) are provided with which the electrode and the electrode support can be heated irrespective of the strength of the electrical current through the electrode (in the device as per Figure 2 of D1, means are provided in order to circulate a coolant liquid so as to cool the electrode and thereby the electrode support).

Depending on the temperature of the liquid, the device is also heated. In any case, means are provided for heating the electrode, possibly by means of a heated liquid. Consequently, the characterising feature of Claim 1 does not render the subject matter of that claim novel over D1).

Claim 1 does not, therefore, meet the requirement of PCT Article 33(2).

3. D1 also discloses the features of the following dependent claims, and consequently no combination with Claim 1 produces a claim that meets the requirements of PCT Article 33(2):

Claims 2 and 3:

With the device of D1, the electrode and electrode support can, in principle, be heated to a temperature of more than 30 or 37 degrees simply by using a correspondingly pre-heated liquid;

Claim 4:

Electrode with a hollow chamber (cf. Figure 2, (42)) and temperable fluid source (FS) with control of the through-flow quantity (cf. pages 10 and 11, and page 35, lines 1-12);

Claim 5:

Thermoelectric heating and cooling device; cf. D1, page 29, lines 16-21;

Claims 6-8:

Programmable device for controlling the active temperature profile; cf. pages 35-38 and Figure 8; page 10, lines 8-10;

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE 98/02695

Claims 9, 10 and 11:

Temperature sensor; cf. page 10, lines 2-18; Figures 2 and 8; and page 34 to page 37, line 25;

Claim 12:

Electrode support designed as a tubular element with conical distal ends and a temperature sensor located therein; cf. Figure 2 of D1;

Claim 13:

Two electrodes; cf. D1, page 45, last paragraph, to page 6, line 14.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORTInternational application No.
PCT/DE 98/02695**VII. Certain defects in the international application**

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

1. Claim 1 should have been drafted in the correct two-part form with respect to D1 (PCT Rule 6.3(b) (i) and (ii)).
2. Contrary to PCT Rule 5.1(a)(ii), the description does not cite document D1 nor the relevant prior art disclosed therein.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

To:
 United States Patent and Trademark
 Office
 (Box PCT)
 Crystal Plaza 2
 Washington, DC 20231
 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 10 July 1999 (10.07.99)	
International application No. PCT/DE98/02695	Applicant's or agent's file reference LMZ47.10-WO
International filing date (day/month/year) 04 September 1998 (04.09.98)	Priority date (day/month/year) 04 September 1997 (04.09.97)
Applicant MÜLLER, Gerhard et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:



in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

01 April 1999 (01.04.99)



in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election was



was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer D. Barmes
Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Telephone No.: (41-22) 338.83.38

M-14
PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

CHRISTIANSEN, Henning
 Eisenführ, Speiser & Partner
 Pacelliallee 43/45
 D-14195 Berlin
 ALLEMAGNE

Date of mailing (day/month/year) 03 February 2000 (03.02.00)	
Applicant's or agent's file reference LMZ47.10-WO	IMPORTANT NOTIFICATION
International application No. PCT/DE98/02695	International filing date (day/month/year) 04 September 1998 (04.09.98)

1. The following indications appeared on record concerning:				
<input checked="" type="checkbox"/> the applicant <input type="checkbox"/> the inventor <input type="checkbox"/> the agent <input type="checkbox"/> the common representative				
Name and Address LASER- UND MEDIZIN-TECHNOLOGIE GGMBH, BERLIN Krahmerstrasse 6-10 D-12207 Berlin Germany		State of Nationality		State of Residence
		DE		DE
		Telephone No.		
		Facsimile No.		
Teleprinter No.				
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:				
<input checked="" type="checkbox"/> the person <input type="checkbox"/> the name <input checked="" type="checkbox"/> the address <input type="checkbox"/> the nationality <input type="checkbox"/> the residence				
Name and Address DESINGER, Kai Willmannsdamm 10 D-10827 Berlin Germany		State of Nationality		State of Residence
		DE		DE
		Telephone No.		
		Facsimile No.		
Teleprinter No.				
3. Further observations, if necessary: The applicant identified in Box 1. should be deleted of record. DESINGER, Kai is now applicant/inventor for all designated States.				
4. A copy of this notification has been sent to:				
<input checked="" type="checkbox"/> the receiving Office <input type="checkbox"/> the International Searching Authority <input type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority		<input type="checkbox"/> the designated Offices concerned <input checked="" type="checkbox"/> the elected Offices concerned <input type="checkbox"/> other:		

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Jocelyne Rey-Millet Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

4
T

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 24 NOV 1999

WIPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LB8613	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/02695	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 04/09/1998	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 04/09/1997
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B17/39		
Anmelder LASER- UND MEDIZIN-TECHNOLOGIE GGMBH,... et al.		

<ol style="list-style-type: none"> 1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt. 2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts. <ul style="list-style-type: none"> ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT). <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter.</p>
<ol style="list-style-type: none"> 3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten: <ul style="list-style-type: none"> I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Berichts II <input type="checkbox"/> Priorität III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erforderliche Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen VII <input checked="" type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 11/04/1999	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 22. 11. 99
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Schoeffmann, H Tel. Nr. +49 89 2399 2625



**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/02695

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-20 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-13 eingegangen am 20/08/1999 mit Schreiben vom 19/08/1999

Zeichnungen, Blätter:

1/12-12/12 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

Beschreibung, Seiten:
 Ansprüche, Nr.:
 Zeichnungen, Blatt:

3. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche	1-13
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche	1-13
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche	1-13

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/02695

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

ad V:

1. Auf folgende Dokumente wird bezug genommen:

D1.....WO-A-96/34571

2. Dokument D1 beschreibt eine Elektrochirurgievorrichtung zur elektrothermischen Behandlung des menschlichen Körpers mit (siehe Abb.2)

- einem Elektrodenträger
- mindestens einer Elektrode (11) auf dem Elektrodenträger,
- einer mit der Elektrode über ein Kabel leitend verbundenen Wechselstromquelle (16) und mit einer Temperiereinrichtung (FS) für die Elektrode und den Elektrodenträger,
- wobei der Elektrodenträger an seinem distalen Ende (bei (12)) spitz ausgebildet ist,
- wobei Mittel (FS, 28, 40) vorgesehen sind, mit Hilfe derer die Elektrode und der Elektrodenträger unabhängig von der elektrischen Stromstärke durch die Elektrode heizbar sind (In der Vorrichtung gemäß Abb.2 von D1 sind Mittel vorgesehen, um eine Kühlflüssigkeit hindurchzuschicken um damit die Elektrode und damit den Elektrodenträger zu kühlen. Je nach Temperatur der Flüssigkeit wird somit auch eine Erwärmung der Vorrichtung erfolgen. In jedem Fall sind die Mittel zur Heizung der Elektrode, gegebenenfalls mittels erwärmer Flüssigkeit, vorgesehen. Das kennzeichnende Merkmal des Anspruchs 1 macht den Gegenstand des Anspruchs 1 daher auch nicht neu gegenüber D1).

Anspruch 1 erfüllt daher nicht das Erfordernis des Art.33(2) PCT

- 3 D1 offenbart auch die Merkmale der folgenden abhängigen Ansprüche, sodaß keine Kombination mit Anspruch 1 einen das Erfordernis des Art.33(2) PCT erfüllenden Anspruch ergibt.

Ansprüche 2,3:

Mit der Vorrichtung von D1 sind Elektrode und Elektrodenträger prinzipiell auf eine

Temperatur von mehr als 30 bzw. 37 Grad heizbar, man braucht nur eine dementsprechend vorgewärmte Flüssigkeit zu verwenden;

Anspruch 4:

Elektrode mit Hohlraum (siehe Abb.2, (42)), sowie temperierbare Fluidquelle (FS) mit Durchflußmengensteuerung (siehe Seiten 10,11 und Seite 35, Zeilen 1-12);

Anspruch 5:

thermoelektrische Heiz-und Kühleinrichtung, siehe D1, Seite 29, Zeilen 16-21;

Ansprüche 6-8:

programmierbare Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung, siehe Seiten 35-38 und Abb.8; Seite 10, Zeilen 8-10;

Ansprüche 9,10,11:

Temperaturfühler, siehe Seite 10, Zeilen 2-18; Abb.2,8 sowie Seite 34 bis Seite 37, Zeile 25;

Anspruch 12:

Elektrodenträger als rohrförmig ausgebildetes Element mit kegelförmigem distalen Ende und darin befindlichem Temperatursensor, siehe Abb.2 von D1;

Anspruch 13:

zwei Elektroden, siehe D1, Seite 45, letzter Absatz bis Seite 46, Zeile 14;

ad VII:

1. Anspruch 1 hätte in der korrekten zweiteiligen Form hinsichtlich D1 abgefaßt werden sollen (Regel 6.3 b), i) und ii) PCT).
2. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der im Dokument D1 offenbare einschlägige Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben.

Berlin
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Henning Christiansen
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen
Dipl.-Ing. Jutta Kaden
*nur Patentanwalt

Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin
Tel. +49-(0)30-841 8870
Fax +49-(0)30-8418 8777
mail@eisenfuhr.com

Bremen
Patentanwälte
European Patent Attorney:
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
Dr.-Ing. Werner W. Rabus
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
Jochen Ehlers
Patentanwalt
Dipl.-Ing. Mark Andres

Rechtsanwälte
Ulrich H. Sander
Sabine Richter

Hamburg
Patentanwalt
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwälte
Christian Spintig
Rainer Böhm

München
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Wirtsch.-Ing. Rainer Fritsche
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerstl
Patentanwalt
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante
European Trademark Attorney
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

Berlin, den 19. August 1999

Unser Zeichen: LB8613

Anmelder/Inhaber: Laser- und Medizin-Technologie gGmbH, Berlin, et al.

Amtsaktenzeichen: PCT/DE 98/02695

Neue Ansprüche

1. Elektrochirurgievorrichtung mit einem Elektrodenträger (31, 61 a-c), mindestens einer Elektrode (32, 33, 62, 63) auf dem Elektrodenträger, einer mit der Elektrode über ein Kabel leitend verbundenen Wechselstromquelle (81) und mit einer Temperiereinrichtung (35, 64, 65, 84) für die Elektrode und den Elektrodenträger, wobei der Elektrodenträger an seinem distalen Ende spitz ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß Mittel (85) vorgesehen sind aufweist, mit Hilfe derer die Elektrode und der Elektrodenträger unabhängig von der elektrischen Stromstärke durch die Elektrode heizbar sind.
2. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß Elektrode (32, 33, 62, 63) und Elektrodenträger (31, 61a-c) auf eine Temperatur von mehr als 30 Grad heizbar sind.
3. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß Elektrode (32, 33, 62, 63) und Elektrodenträger (31, 61a-c) auf eine Temperatur von mehr als 37 Grad heizbar sind.
4. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (62, 63) und/oder der Elektrodenträger (61a, 61b) einen Hohlraum (64, 65) aufweist und daß die Temperiereinrichtung eine temperierbare Fluidquelle (83, 85) enthält, die über eine Durchflußmengensteuereinrichtung (84, 87) mit der Elektrode (62, 63) und/oder Elektrodenträger (61a, 61b) in Verbindung steht.

5. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (32, 33, 62, 63) und/oder der Elektrodenträger (31, 61a-c) eine thermoelektrische Heiz- und Kühleinrichtung aufweist.
6. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) vorgesehen ist, die über eine Steuersignalverbindung mit der Temperiereinrichtung (83) verbunden ist.
7. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) zur Steuerung der Wechselstromleistung über einen Steuereingang mit der Wechselstromquelle (81) verbunden ist.
8. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) eine interaktiv programmierbare Berechnungseinheit (87.2) zur Bestimmung simulierter, zeitabhängiger Wirktemperaturprofile aufgrund von Parametern des Gewebes und der Elektrode (82) und von angenommenen Parametern der Wechselstromquelle (81) und der Temperiereinrichtung (83), und zur Variation der angenommenen Parameter zur Ermittlung eines optimierten, zeitabhängigen Wirktemperaturprofils umfaßt.
9. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 8, gekennzeichnet durch mindestens einen trägeitsarmen Temperaturfühler (86), der mit einem Eingang der Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) verbunden ist und der im Körper benachbart zur Elektrode (32, 33, 62, 63) oder dem Elektrodenträger (31, 61a-c) angeordnet werden kann.
10. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Temperaturfühler (86) mit einem Eingang der Berechnungseinheit (87.2) verbunden ist und daß die Berechnungseinheit (87.2) Mittel zur Verifizierung oder Korrektur eines simulierten, zeitabhängigen Wirktemperaturprofils aufgrund des Meßsignals des Temperaturfühlers aufweist.
11. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung Mittel

GEÄNDERTES BLATT

(87, 1, 87.2, 87.6) zum Speichern und Abrufen der Zeitabhängigkeit von Steuersignalen und zur Ausgabe von Steuersignalen entsprechend einer gespeicherten Zeitabhängigkeit aufweist.

12. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektrodenträger (31, 61a-c) ein rohrförmiges Element (61a, 61b) aus elektrisch isolierendem Material mit sich verjüngendem, insbesondere kegelförmigen distalen Ende aufweist, auf dessen Mantelfläche die Elektrode (62, 63) und in dessen Innerem die Temperierungseinrichtung (64, 65) angeordnet sind.
13. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch zwei Elektroden (32, 33; 62, 63) auf dem Elektrodenträger (31; 61a, 61b).

ACHTUNG
VERÄNDERTES BLATT

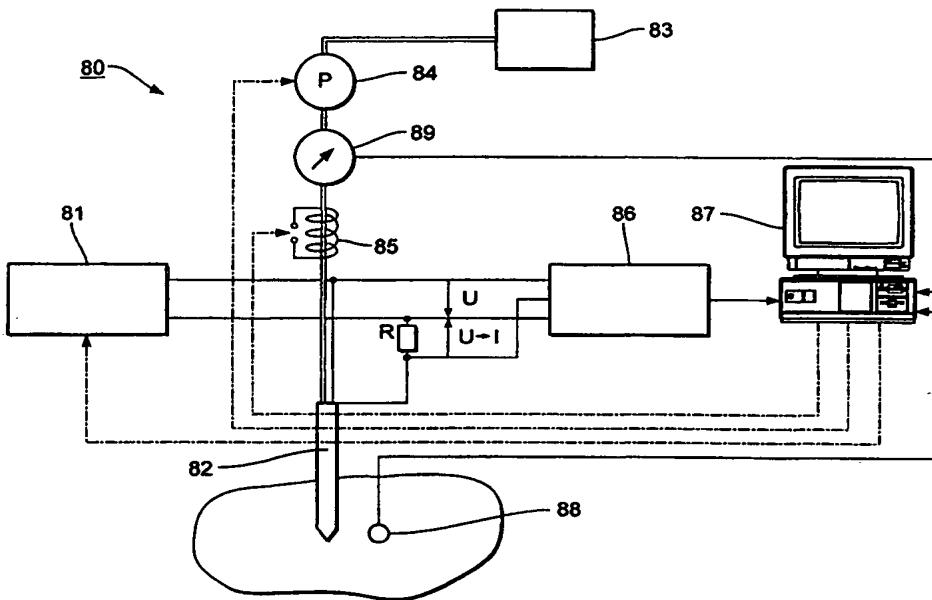
(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61B 17/39	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/11186
		(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 11. März 1999 (11.03.99)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE98/02695		
(22) Internationales Anmeldedatum: 4. September 1998 (04.09.98)		
(30) Prioritätsdaten: 197 39 699.2 4. September 1997 (04.09.97) DE		
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): LASER- UND MEDIZIN-TECHNOLOGIE GGMBH, BERLIN [DE/DE]; Krahmerstrasse 6-10, D-12207 Berlin (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
(72) Erfinder; und		Veröffentlicht
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): MÜLLER, Gerhard [DE/DE]; An der Rehwiese 8, D-14129 Berlin (DE). DESINGER, Kai [DE/DE]; Willmannsdamm 10, D-10827 Berlin (DE). STEIN, Thomas [DE/DE]; Kurfürstenstrasse 81, D-10787 Berlin (DE).		<i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>
(74) Anwalt: CHRISTIANSEN, Henning; Pacelliallee 43/45, D-14195 Berlin (DE).		

(54) Title: ELECTRODE ARRANGEMENT FOR ELECTROTHERMAL TREATMENT OF HUMAN OR ANIMAL BODIES

(54) Bezeichnung: ELEKTRODENANORDNUNG ZUR ELEKTROTHERMISCHEN BEHANDLUNG DES MENSCHLICHEN ODER TIERISCHEN KÖRPERS

(57) Abstract

The invention relates to an electrode arrangement (82) for electrothermal treatment of human or animal bodies with at least one electrode for insertion into the body, said electrode being situated on an electrode support. Said electrode is connected to an alternating current source (81) via a supply lead and to a temperature stabilizer device (84, 85) for influencing the effective temperature profile in the treatment area. The electrode support and the electrode, or electrodes, are constructed for direct insertion into the body tissue, said insertion being channel forming. The temperature stabilizer device has a timed heating device (85) for thermal support of the insertion.

**(57) Zusammenfassung**

Elektrodenanordnung (82) zur elektrothermischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, mit mindestens einer auf einem Elektrodenträger angeordneten Elektrode zur Einführung in den Körper, die über eine Zuleitung mit einer Wechselstromquelle (81) verbunden ist, und einer Temperiereinrichtung (84, 85) zur Beeinflussung des Wirktemperaturprofils im Behandlungsbereich, wobei der Elektrodenträger und die Elektrode bzw. Elektroden zur direkten, insbesondere kanalbildenden Einführung in Körpergewebe ausgebildet sind und die Temperiereinrichtung eine zeitsteuerbare Heizeinrichtung (85) zur thermischen Unterstützung der Einführung aufweist.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Elektrodenanordnung zur elektrothermischen Behandlung
des menschlichen oder tierischen Körpers

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Elektrodenanordnung zur elektrothermischen Behandlung des menschlichen oder tierischen

Körpers, insbesondere zur Elektrokoagulation, gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Die Anwendung hochfrequenter Wechselströme (speziell im Frequenzbereich von 300 kHz bis 2 MHz) zur Erzeugung hoher 5 Temperaturen zur Gewebekoagulation als chirurgisches Verfahren ist seit langem bekannt. In der Praxis werden zur Einbringung des HF-Stromes in das Gewebe mono- oder bipolare Elektrodenanordnungen angewandt.

Bei den monopolaren Anordnungen wird eine Elektrode - auch 10 als Neutralelektrode bezeichnet - als großflächige Patientenableitung ausgelegt und nicht zu weit entfernt von der Eingriffsstelle am Patienten fixiert und geerste bzw. mit Masse verbunden. Eine zweite, vom Operateur gehandhabte 15 Elektrode - auch als Aktivelektrode bezeichnet - ist mit dem Wechselstromgenerator verbunden. Diese ist in ihrer Form an die jeweilige Anwendung, insbesondere an die Größe des zu behandelnden Gewebsbereiches derart angepaßt gewählt, daß sowohl die Operationsdauer als auch die thermische Belastung des betroffenen Organs bzw. Körperelementes 20 vertretbar sind.

Bei Anordnungen zur bipolaren HF-Chirurgie sind beide Elektroden mit dem HF-Generator verbunden und in miteinander vergleichbaren Abmessungen ausgeführt und werden vom Operateur in unmittelbarer Nähe der Eingriffsstelle platziert 25 und in der Regel auch beide aktiv geführt. Es sind auch bipolare Elektrodenanordnungen bekannt, bei denen beide Koagulationselektroden an einem Katheter angeordnet sind.

Aus WO 97/17009 ist eine bipolare Elektrodenanordnung mit einem Flüssigkeitskanal bekannt, über den Spülflüssigkeit in den Eingriffsbereich eingebracht werden kann.

Aus WO 96/34569 sowie den im internatioanlen Recherchenbereich dazu genannten Dokumenten sind Systeme und Verfahren zur Ablation von Körpergewebe unter Einhaltung einer vorberechneten maximalen Gewebstemperatur bekannt, bei denen während der eigentlichen Gewebskoagulation eine Fluidkühlung oder thermoelektrische Kühlung vorgesehen ist. Diese bekannten Anordnungen sind zur Einführung in Körperhöhlen über natürliche Zugänge gedacht.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Elektrodenanordnung der eingangs genannten Art zu schaffen, die eine leichte und schnelle interstitielle Gewebskoagulation auch in relativ großen Behandlungsbereichen ermöglicht.

Die Aufgabe wird, ausgehend von einer Elektrodenanordnung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1, durch die in dessen kennzeichnendem Teil angegebenen Merkmale gelöst.

Die Erfindung schließt die grundsätzliche Lehre ein, die Elektrodenanordnung mechanisch in einer das direkte Ein dringen in Körpergewebe erleichternden Weise auszuführen und zugleich thermische Mittel zur Einstellung eines vorteilhaften Wirktemperaturprofils für die Einführungsphase vorzusehen.

Diese Gedanken beruhen auf der Tatsache, daß die bekannten, während der eigentlichen Elektrothermie gekühlten Anordnungen zwar viele Vorteile gebracht haben, sich aber nicht gut dazu eignen, unter Kanalbildung zur interstitiellen Anwendung direkt (invasiv) in Körpergewebe eingeführt zu werden.

Aus diesem Grunde wird in der klinischen Praxis vielfach zunächst mit einem gesonderten Inzisionsbesteck und in einem zusätzlichen Arbeitsschritt des Operateurs ein Kanal zum Behandlungsgebiet eröffnet, bevor der Elektrothermie-
5 Applikator in diesem vorgeschoben wird.

Sie beruht weiter auf der Erkenntnis der Erfinder, daß ein "kalter" Applikator sich schwerer als ein etwas erwärmer einführen läßt.

Als vorteilhaft hat sich für die Einführungsphase eine
10 kurzzeitige Temperierung oberhalb von ca. 30°C, speziell etwas oberhalb der Körpertemperatur, erwiesen. Sobald der Applikator den Behandlungsort erreicht hat und die eigentliche elektrothermische Behandlung eingeleitet wird, wird zur Einstellung eines auf optimalen Koagulationsablauf hin
15 optimierten resultierenden Wirktemperaturprofils übergegangen. Auch in Zeitabschnitten dieser Phase kann eine Heizung zusätzlich zur Wärmeerzeugung über die Elektroden zweckmäßig sein.

In einer besonders wirkungsvollen und zugleich kostengünstigen Ausführung sind die Elektrode(n) bzw. der Elektrodenträger mit einem gegen den Körper abgeschlossenen Hohlraum versehen, der mit einer innerhalb eines vorbestimmten Bereiches temperierbaren Fluidquelle verbunden ist, so daß das geeignet temperierte Fluid die Elektrode bzw. deren
25 Träger durchströmt. Als Fluid wird im Hinblick auf die geringen Kosten und die einfache und sichere Handhabung bevorzugt destilliertes Wasser eingesetzt. Daneben sind für spezielle Anwendungsfälle - ggfs. unter Beachtung spezifischer Sicherheitsvorkehrungen - auch andere als Wärmeüber-

tragungsmittel bewährte Fluide einsetzbar, etwa Druckluft; Kohlendioxid oder Silikonöl.

In einer anderen möglichen Ausführung weist die Elektrode bzw. der Elektrodenträger eine thermoelektrische Heiz- und 5 Kühleinrichtung auf, die etwa als Kombination aus Widerstandsheizern und Peltierelementen realisiert sein kann.

In einer leicht herzstellenden und zu handhabenden Ausführung ist der Elektrodenträger ein rohrförmiges, insbesondere zylindrisches Element aus elektrisch isolierendem Material, auf dessen Mantelfläche eine oder mehrere Elektrode(n) und in dessen Innerem die Temperiereinrichtung angeordnet sind. Zur Erleichterung des Eindringens in das Gewebe hat der Elektrodenträger zweckmäßigerweise ein sich verjüngendes bis annähernd kegelförmig spitzes distales Ende, 10 und die Elektroden sind weitgehend bündig in die Mantelfläche des Trägers eingepaßt. 15

In der bevorzugten Ausführung als bipolare Anordnung umfaßt die Anordnung zwei an ein und demselben Elektrodenträger angebrachte Elektroden, insbesondere in axialer Reihung. 20 Hierbei ist für beide Elektroden eine gemeinsame Temperiereinrichtung vorgesehen - beispielsweise die oben erwähnte Innenrohr-Gegenstromtemperierung.

In der bevorzugten Ausführungsform dieser Variante weist das Trägerelement einen zylindrischen Querschnitt auf, wo- 25 bei die beiden Elektroden hohlzyllndrisch ausgeführt und koaxial zur Längsachse des Trägerelements angeordnet sind. Die Elektroden können hierzu beispielsweise als metallische Beschichtung auf die Oberfläche des Trägerelements aufgebracht werden oder jeweils aus einer metallischen Hülse

(z.B. aus Titan oder Nitinol) bestehen, die auf das Trägerelement aufgeschoben oder besser bündig eingefügt wird und mit diesem eine Preßpassung bildet.

In einer besonders einfachen und handhabungssicheren Ausführungsform dieser Anordnung wird die axiale Fixierung der Elektroden nicht durch ein durchgehendes Trägerelement bewirkt, sondern durch ein hohles Verbindungselement, welches die (ebenfalls hohlen) Elektroden an ihren Stirnseiten miteinander verbindet. Neben der axialen Fixierung der Elektroden hat das Verbindungselement auch die Aufgabe, die beiden Elektroden gegeneinander zu isolieren und besteht deshalb aus einem elektrisch isolierenden Material, bevorzugt PEEK (Polyetheretherketon). Die Elektroden, das Verbindungsstück und die Zuleitung für das Kühlmedium (etwa ein relativ steifer PTFE-Schlauch, der zugleich als Griffstück dient) sind hierbei vorzugsweise ring- bzw. rohrförmig und weisen denselben Querschnitt auf, so daß die Oberfläche des Katheters geschlossen zylindrisch ist, wodurch die Einführung in den Körper erleichtert wird und zu dem unerwünschte Stromdichtespitzen weitgehend vermieden werden können.

In einer besonders variabel einsetzbaren, konstruktiv aber aufwendigeren Variante der bevorzugten bipolaren Anordnung ist der axiale Abstand zwischen den beiden Elektroden einstellbar, um die Stromdichte- und damit die Heizleistungsverteilung zusätzlich variieren zu können. Beträgt die Isolatorlänge zwischen den beiden Elektroden in axialer Richtung beispielsweise weniger als den doppelten Elektroden-durchmesser, so lassen sich vorteilhaft kugelförmige Koagulationsnekrosen erzielen, wohingegen die Form der Koagulationsnekrosen bei größeren Isolatorlängen eher oval ist.

Die geometrische Ausformung der Gewebekoagulation läßt sich durch die Temperierung - speziell durch die Wahl einer Heizung/Kühlung in bestimmter zeitlicher Abfolge- wesentlich beeinflussen.

- 5 Eine von der Erfindung Gebrauch machende Elektrochirurgievorrichtung schließt in bevorzugter Ausgestaltung neben der/den Elektrode(n) und der eigentlichen Kühleinrichtung Steuermittel zur Festlegung eines vorteilhaften Wirktemperaturprofils im Behandlungsbereich ein. Diese umfassen ins-
10 besondere eine über eine Steuersignalverbindung zur Zuführung eines Heiz- und/oder Kühlleistungs-Steuersignals mit der Kühleinrichtung verbundene Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung zur Steuerung der Heiz- bzw. Kühlleistung und/oder von deren räumlicher Verteilung.
 - 15 Die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung kann zudem zur Erzeugung und Zuführung eines Heizleistungs-Steuersignals zur Steuerung der Wechselstromleistung und/oder von deren räumlicher Verteilung ausgebildet und über einen Steuereingang mit der Wechselstromquelle verbunden sein, so daß sie
20 neben der Kühleinrichtung auch die - als "Heizeinrichtung" im Gewebe wirkende - HF-Quelle steuern kann. Dies ermöglicht in besonders flexibler Weise eine Steuerung des Behandlungsregimes bei längerdauernden Eingriffen.
- Die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung umfaßt bevorzugt
25 eine interaktiv programmierbare Berechnungseinheit zur Bestimmung simulierter zeitabhängiger Wirktemperaturprofile aufgrund von Parametern des Gewebes und der Elektrodenanordnung und von angenommenen Parametern der Wechselstromquelle und der Heiz- bzw. Kühleinrichtung und zur Variation
30 der angenommenen Parameter zur Ermittlung eines optimierten

Wirktemperaturprofils. In der Praxis wird man einen PC einsetzen, mit dem eine Bestimmung der räumlichen Temperaturverteilung und wahlweise von deren Zeitabhängigkeit erfolgen und auf dessen Bildschirm die simulierten Wirktemperaturprofile bildlich dargestellt werden können. Dem Operateur wird dadurch die Auswahl einer sinnvollen Kombination von Steuergrößen der Temperiereinrichtung und der HF-Quelle schon vor einem Eingriff erheblich erleichtert.

Durch Plazierung mindestens eines mit einem Eingang der Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung verbundenen trägeheitsarm ansprechenden Temperaturfühlers in vorbestimmter Position relativ zur Elektrodenanordnung im Körper, insbesondere an einer Elektrode oder dem Elektrodenträger lässt sich eine Verifizierung bzw. Reskalierung eines simulierten Wirktemperaturprofils während des Eingriffs vornehmen. Es können daher zu jedem Zeitpunkt die im weiteren Behandlungsverlauf anzuwendenden Parameter neu justiert werden.

Zusätzliche Möglichkeiten hierfür erschließt das Vorsehen einer Einrichtung zur (speziell zeitabhängigen) Ermittlung der durch die Temperiereinrichtung erzeugten Heiz- bzw. Kühlleistung oder einer diese beeinflussenden Größe sowie einer Einrichtung zur Ermittlung der durch die Wechselstromquelle abgegebenen Wechselstromleistung oder einer dieser beeinflussenden Größe.

Indem die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung bevorzugt Mittel zur Bestimmung und Speicherung einer Zeitabhängigkeit des Kühlleistungs-Steuersignals und/oder des Heizleistungs-Steuersignals und zur Ausgabe des jeweiligen Steuersignals entsprechend der gespeicherten Zeitabhängigkeit aufweist, kann eine hinsichtlich der Handhabungen des Ope-

- rateurs vorab festgelegte Behandlung hinsichtlich der Steuergrößen weitgehend automatisch ablaufen. Aktuelle Änderungen der Steuergrößen bleiben dabei selbstverständlich möglich. so daß der Operateur auch auf unvorhergesehene Ereignisse 5 flexibel reagieren kann. Da derartige Änderungen erfaßt werden und in eine aktualisierte Simulationsrechnung einfließen können, können dem Arzt zeitnah wiederum die Konsequenzen für den weiteren Ablauf des Eingriffs verdeutlicht werden.
- 10 Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind im übrigen in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:
- 15 Figur 1 eine grafische Darstellung einer im Ergebnis einer Simulationsrechnung erhaltenen Stromdichteverteilung längs einer bipolaren Elektrodenanordnung mit zwei axial gegenüberliegenden versetzten Ringelektroden in Körpergewebe,
- Figur 2 eine schematische Darstellung der sich um eine 20 Elektrodenanordnung gemäß Fig. 1 ohne Temperierung ausbildenden Gewebszustände,
- Figur 3 eine schematische Darstellung der sich um eine Elektrodenanordnung gemäß Fig. 1 mit temperierten Elektroden ausbildenden Gewebszustände,
- 25 Figur 4 eine vergleichende grafische Darstellung des Temperaturverlaufes im Bereich einer untemperierten und einer temperierten Elektrodenanordnung in Abhängigkeit vom Abstand von der Elektrodenoberfläche,

die Figuren 5a und 5b vergleichende Darstellungen der Zeitabhängigkeit der im Verlaufe einer Koagulationsbehandlung gemessenen Gewebeimpedanz und der an das Gewebe abgegebenen elektrischen Leistung bei einer untemperierten und
5 einer temperierten Elektrodenanordnung,

die Figuren 6a und 6b schematische Längsschnittdarstellungen einer bipolaren Elektrodenanordnung mit zwei axial gegeneinander versetzten, feststehenden Ringelektroden und Fluid-Innentemperierung gemäß einer Ausführungsform der Erfindung,
10

Figur 7 eine schematische Darstellung einer bipolaren Elektrodenanordnung mit gegeneinander verschiebblichen Elektroden und Innentemperierung gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung,

15 Figur 8 eine Prinzipskizze einer Elektrochirurgievorrichtung mit Meßanordnung zur Bestimmung wesentlicher Behandlungsgrößen,

Figur 9 ein Struktogramm eines Simulationsprogramms zur On-line-Dosimetrie bei der interstitiellen HF-Thermotherapie,
20

Figur 10 eine bildliche Darstellung eines Simulationsergebnisses und

Figur 11 ein Blockschaltbild der Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung der Elektrochirurgievorrichtung gemäß Fig
25 8.

Fig. 1 zeigt in einer schematischen Längsschnittdarstellung eine im Ergebnis einer Simulationsrechnung der Erfinder er-

haltene StromdichteVerteilung längs einer bipolaren Elektrodenanordnung 10 mit einer Spitzenelektrode 12 und einer durch einen isolierenden Elektrodenträger 11 axial mit einem Abstand zur Spitzenelektrode 12 fixierten und gegenüber 5 dieser isolierten Ringelektrode 13 in Körpergewebe 14. Der Abschnitt der Elektrodenanordnung 10 proximal der Ringelektrode 13 ist mit einer isolierenden Hülle 15 umgeben. Neben der Längsschnittdarstellung sind tabellarisch die bei der Darstellung des Simulationsergebnisses zugrundegelegten 10 Stromdichtestufen a bis q und die maximale Stromdichte (max) aufgelistet.

Es ist bereits an den wenigen im Längsschnitt überhaupt erkennbaren Stromdichteflächen aus der Tabelle (im wesentlichen nur den durch die Linien a bis g repräsentierten Flächen) zu erkennen, daß sich an der Spitze und jeweils in den Grenzbereichen der Elektroden 12, 13 zu den isolierenden Abschnitten 11, 15 der Anordnung Stromdichtespitzen ausbilden und die Stromdichte insgesamt schon mit geringem Abstand von den Oberflächen stark absinkt. Dies zeigt, daß 15 davon auszugehen ist, daß der weitaus größte Teil der durch die Elektrodenanordnung 10 in das Körpergewebe 14 eingetragenen elektrischen Energie in den unmittelbar an die Elektrodenoberflächen angrenzenden Gewebsbereichen in thermische Energie umgesetzt wird. Die Gewebekoagulation beginnt 20 in den Zonen höchster Stromdichte an den einander zugewandten Elektrodenkanten.

Dies führt, wie in Fig. 2 skizziert ist, zur Ausbildung einer Austrocknungszone annähernd in der Gestalt eines schlanken Roatationsellipsoids um eine derartige Elektrodenanordnung herum. Die in Fig. 2 dargestellte Elektrodenanordnung 25 umfaßt - in geringfügiger Modifikation gegenüber der in

Fig. 1 gezeigten Ausbildung - zwei in einen zylindrischen Träger 21 eingelassene, gleichlange zylindrische Elektroden 22, 23, während die Spitze 20a hier isolierend ausgeführt ist. Das umgebende Gewebe 24 ist in Abhängigkeit von der 5 Temperatur und den dadurch bewirkten Gewebsveränderungen in die Austrocknungszone 24A, eine Koagulationszone 24B und einen strukturell unveränderten ("nativen") äußeren Bereich 24C unterteilt. Direkt an der Oberfläche der Anordnung kann zudem - insbesondere bei hohem Leistungseintrag - eine (in 10 der Figur nicht dargestellte) Karbonisierungsschicht bzw. - zone ausgebildet sein.

Die Ausbildung der Austrocknungszone 24A verschlechtert im Hinblick auf eine elektrochirurgische Behandlung dramatisch die elektrischen Eigenschaften des Behandlungsbereiches. 15 Die Erhöhung der Impedanz infolge des Verschwindens von Gewebsflüssigkeit führt zu einer erheblichen Verringerung der in diese Zone - und damit insgesamt in das Gewebe - einkoppelbaren elektrischen Energie. Zudem stellt eine Karbonisierungszone einen Bereich niedriger thermischer Leitfähigkeit dar und verschlechtert die Behandlungseffizienz zusätzlich. 20

Dies wurde in Messungen der Erfinder bestätigt, wie Fig. 5a zeigt. Diese Figur ist eine Darstellung der Zeitabhängigkeit der im Verlaufe einer Koagulationsbehandlung gemessenen 25 Gewebeimpedanz und der an das Gewebe abgegebenen elektrischen Leistung bei einer untemperierten Elektrodenanordnung. In der Figur ist zu erkennen, daß die Impedanz nach einem anfänglichen Absinken, das auf eine Anlagerung von Gewebsflüssigkeit an die Elektrodenoberfläche zurückzuführen sein dürfte, über eine gewisse Behandlungsdauer nahezu 30

konstant bei einem Wert um 100Ω liegt. Dies ermöglicht (bei der hier auf eine Maximalleistung von 10 W eingestellten Anordnung) einen Energieeintrag von ca. 9 W. Nach ca. 5 min Behandlungsdauer steigt die Impedanz aber infolge der Austrocknung der Elektrode-Gewebe-Grenzschicht sprunghaft auf etwa das Vierfache an, was eine Verringerung der umgesetzten elektrischen Leistung auf 2-3 W zur Folge hat.

In Fig. 3 ist schematisch dargestellt, wie sich das Vorsehen einer Innentemperierung der Elektrodenanordnung auf die sich im Behandlungsbereich ausbildenden Gewebszustände auswirkt. Die in Fig. 3 skizzierte Elektrodenanordnung 30 umfaßt – insoweit übereinstimmend mit der in Fig. 2 gezeigten Ausbildung – zwei in einen zylindrischen Träger 31 eingesetzte, gleichlange zylindrische Elektroden 32, 33 und eine isolierende Spalte 30a. Mit Ziffer 35 und den Pfeilen am proximalen Ende des dargestellten Teils der Anordnung ist schematisch eine Fluid-Gegenstromtemperierung bezeichnet. Das umgebende Gewebe 34 ist in eine relativ kühle Zone 34A, eine Koagulationszone 34B und einen strukturell unveränderten äußeren Bereich 34C unterteilt. Die Ausbildung einer Karbonisierungsschicht wird mit einer solchen Anordnung entweder überhaupt nicht beobachtet, oder diese beginnt jedenfalls nicht direkt an der Elektrodenoberfläche.

Die in Fig. 3 skizzierten Verhältnisse lassen sich auch einer vergleichenden grafischen Darstellung des räumlichen Temperaturverlaufes im Bereich einer untemperierten und einer temperierten Elektrodenanordnung entnehmen, wie sie im oberen Bereich von Fig. 4 gegeben ist. Der untere Teil dieser Figur stellt eine Skizze zur Erläuterung der in den

Funktionskurven verknüpften Größen und zugleich der äußereren Form der Elektrodenanordnung dar.

Aus den Funktionskurven $T(r)$ - die die Verhältnisse zu einem Zeitpunkt kurz nach Beginn des Anlegens der Wechselspannung zeigen - ist deutlich zu ersehen, daß sich die Koagulationszone bei einer temperierten Anordnung um einen Radius-Differenzwert Δr ausweitet. Schon dies belegt die höhere Effizienz der gekühlten Anordnung. Zur Funktionskurve für die temperierte Anordnung ist zu bemerken, daß - je nach Einstellung der Temperatur des Temperierungsfluids - in der Praxis nach einer gewissen Behandlungsdauer auch im Elektroden-Grenzbereich die Koagulationstemperatur überschritten wird, so daß auch in diesem Bereich ein Behandlungserfolg eintritt.

Fig. 5b zeigt die Zeitabhängigkeit der Gewebsimpedanz und der an das Gewebe abgegebenen elektrischen Leistung bei einer temperierten Elektrodenanordnung. Es ist zu erkennen, daß die Impedanz (wiederum nach anfänglichem Absinken) und die umgesetzte Leistung über die Behandlungsdauer praktisch konstant bleiben.

Fig. 6a und 6b sind eine teilweise geschnittene sowie eine Längsschnittdarstellung (in verschiedenen Schnittebenen) einer temperierten bipolaren Elektrodenanordnung 60 als Applikator für die HF-induzierte interstitielle Thermotherapie von pathologischem Gewebe. Diese umfaßt einen rohrförmigen Kunststoffträger 61a, zwei axial gegeneinander versetzte, feststehende metallische Ringelektroden 62, 63, die über einen ringförmigen Kunststoff-Zwischenträger 61b fixiert und gegeneinander isoliert sind, eine Kunststoffspitze 61c, ein Innenrohr 64 sowie einen Innenrohr-

Abstandshalter 64a. Die Elektroden sind über (in der Figur nicht dargestellte) Leitungen aus hochflexibler Kupferlitze an einen HF-Generator angeschlossen.

Die Elektroden 62, 63 haben - je nach Anwendungsgebiet - 5 einen Durchmesser im Bereich zwischen 1 und 5 mm und eine Länge von 2 bis 30 mm. Sie sind im Beispiel als NITINOL-Röhrchen ausgeführt und auf die aus hochtemperaturfestem PEEK (Polyethyletherketon) gefertigten Kunststoffteile 61a, 61b und 61c aufgeschoben und mittels hochtemperaturfestem 10 Kleber aufgeklebt. Der Durchmesser der Kunststoffteile ist an den der Elektroden angepaßt; die Länge des Zwischenstücks beträgt das 1,5- bis 3-fache des Elektrodendurchmessers. Die auf den Kunststoffteilen aufliegenden Elektrodenbereiche sind mit PTFE beschichtet. Das Innenrohr 64 15 steht aus PTFE. Anstelle der genannten können auch andere bewährte biokompatible, in Körpergewebe leicht gleitfähige und ausreichend temperaturbeständige Materialien eingesetzt werden. Zur Gewährleistung einer leichten kanalbildenden Einführung direkt in Körpergewebe sind neben einer geeigneten 20 Formgebung des Applikators der Einsatz polierter Elektroden und ggf. eine Gleitbeschichtung von Vorteil.

Die Elektrodenanordnung 60 wird mit einer HF-Leistung von bis zu 100 W (bei der Behandlung von Lebermetastasen oder benigner Prostata-Hyperplasie beispielsweise 50-60 W) betrieben. Als Temperierungsmedium wird in das Innenrohr 64 25 steriles destilliertes Wasser mit einer zeitabhängig einstellbaren Temperatur im Bereich zwischen 0 und 80°C (beispielsweise beim Einführen und zur Beginn der Elektrothermie über 30°C und anschließend Raumtemperatur) unter 30 einem Druck zwischen 0 und 3 bar (beispielsweise 1 bar) mit einer Flußrate (flow) bis zu 200 ml/min (im o.g. Beispiel

von 40-60 ml/min) eingeleitet. Das Wasser durchströmt das Innenrohr bis zu dessen distalem Ende im Bereich der Spitze 61c, gelangt dort in den Ringraum 65 zwischen dem Innenrohr und der Außenwandung der Anordnung und strömt in diesem zurück nach außerhalb des Körpers, wo es abgeleitet wird.

- Figur 7 zeigt schließlich in schematischer Darstellung einen weiteren Elektrodenkatheter 70, der eine Einstellung des Elektrodenabstands ermöglicht, um die Feld- und Stromdichteverteilung im Therapiegebiet beeinflussen zu können.
- Hierzu weist der Katheter 70 ein zylindrisches Trägerelement 71 aus elektrisch isolierendem Material auf, nahe dessen distalem Ende eine erste Elektrode 72 als ringförmige metallische Beschichtung aufgebracht ist. Das Trägerelement 71 wird in seinem isolierenden Bereich von einer es umgebenden hohlzylindrisch ausgeführten zweiten Elektrode 73 axial verschieblich geführt, um den Elektrodenabstand einzustellen zu können und damit eine zusätzliche Möglichkeit zur Variation des Wirktemperaturprofils im Behandlungsbereich verfügbar zu haben.
- Fig. 8 ist eine Prinzipskizze einer Elektrochirurgievorrichtung 80 mit einem HF-Generator 81, einem Elektrodenkatheter 82 (auch als "HF-Nadel" bezeichnet), einem Temperierflüssigkeitsbehälter 83, einer Temperierflüssigkeitspumpe 84 und einem Temperierflüssigkeitsheizer 85 sowie einer Meß- und Auswertungsanordnung zur Festlegung wesentlicher Behandlungsgrößen. Die Meß- und Auswertungsanordnung umfaßt hier ein Speicheroszilloskop 86 zur Erfassung der elektrischen Größen, einen Durchflußmengenmesser 89 zur Erfassung des Temperierfluiddurchsatzes, einen im Behandlungsbereich angeordneten T-Sensor 88 und über eine geeig-

nete Meßdaten-Schnittstelle mit den Meßgeräten 86, 88 und 89 verbundenen PC 87 zur Auswertung der Meßwerte.

Diese Anordnung ist durch die Auswahl geeigneter Stellglieder, d.h. eines steuerbaren HF-Generators 81, einer steuerbaren Fluidpumpe 84 und eines steuerbaren Fluidheizers 85, die durch - in der Figur strichpunktiert gezeichnete - Steuerleitungen mit dem PC 87 (oder einer gesonderten, mit dem PC verbundenen Steuereinheit) verbunden sind, zur Steuerung der wesentlichen Behandlungsgrößen HF-
10 Ausgangsleistung und Heiz- bzw. Kühlleistung im Verlaufe eines elektrochirurgischen Eingriffs anhand einer Wirkleistungs- und Impedanz- und/oder Temperaturmessung im Behandlungsraum einsetzbar.

Insbesondere läßt sich für die Einführungsphase mittels des Fluidheizers 85 die Fluidtemperatur und damit (bei ausgeschaltetem HF-Generator 80) die Temperatur der HF-Nadel 81 auf einen Wert im Bereich der Körpertemperatur oder darüber erhöhen. Die Fluidpumpe 84 kann in dieser Phase mit relativ niedriger Förderleistung bzw. intermittierend betrieben
20 werden, und auf eine T-Regelung kann ggfs. verzichtet werden. Nach Positionierung der HF-Nadel und bei Einschaltung des HF-Generators - oder noch günstiger mit einer vorbestimmten oder aus Signalen des T-Fühlers abgeleiteten Zeitverzögerung nach dessen Einschalten - wird der Fluidheizer
25 ausgeschaltet. In dieser Phase wird im Normalfall die Fluidpumpe aufgrund des vorbestimmten Ziel-Temperaturfeldes und unter Auswertung der Signale des T-Fühlers gesteuert, so daß dann eine T-Regelung stattfindet. Es kann aber auch während des gesamten Eingriffs eine differenzierte Ansteuerung der Fluidpumpe und des Fluidheizers anhand eines vorbestimmten zeitabhängigen Ziel-Temperaturfeldes erfolgen,
30

das die besonderen Erfordernisse der Einführungsphase berücksichtigt.

Methodische Grundlage einer Darstellung des Therapieverlaufes ist eine auf der Methode der finiten Differenzen zur 5 Lösung der die elektrischen und thermischen Vorgänge beschreibenden Differentialgleichungen beruhende Simulationsrechnung. Deren grundsätzlicher Ablauf ist in Fig. 9 skizziert, die keines weiteren Kommentars bedarf.

Fig. 10 gibt eine bildliche Darstellung eines Simulationsergebnisses, wie sie auf einem Computerbildschirm erscheint. Dargestellt sind die T-Verteilung und die Grenze des Behandlungsbereiches ("Damaged") um einen Applikator, der auf einem isolierenden Trägerkörper 101 zwei axial gereihte Elektroden 102 und 103 trägt.

15 Fig. 11 zeigt ein Funktions-Blockschaltbild eines Ausführungsbeispiels der integrierten Auswertungs- und Steuereinrichtung 87 des HF-Applikationssystems 80 aus Fig 8. Die peripheren Komponenten sind in Fig. 8 dargestellt und daher 20 in Fig. 11 weggelassen, und auch die obigen Erläuterungen zu den grundsätzlichen Steuerfunktionen werden in Bezug auf Fig. 11 nicht wiederholt.

Die Auswertungs- und Steuereinrichtung 87 umfaßt als Hauptkomponenten eine Ablaufsteuerung (Controller) 87.1, eine Wirktemperaturprofil-Berechnungseinheit 87.2 und eine Steuergrößen-Berechnungseinheit 87.2. Diesen Komponenten sind jeweils in üblicher Weise gesonderte Programm- und Datenspeicher 87.2a, 87.2b bzw. 87.3a, 87.3b und gemeinsam eine I/O-Schnittstelle 87.4, eine Eingabeeinheit 87.5 und eine Anzeigeeinheit 87.6 zugeordnet. Der Steuergrößen-Berech-

nungseinheit 87.3 ist ausgangsseitig zusätzlich ein Steuerablaufspeicher 87.6 zur Speicherung von berechneten Zeitabhängigkeiten des Kühl- und des Heizleistungs-Steuersignals zugeordnet, dessen (nicht gesondert dargestellte) Zugriffssteuerung mit dem Controller 87.1 verbunden ist.

Im Programm- und im Datenspeicher 87.2a, 87.2b der Wirktemperaturprofil-Berechnungseinheit 87.2 sind insbesondere das oben erwähnte Simulationsprogramm ("Dosimetrieprogramm") und die zur Ausführung erforderlichen Datensätze gespeichert, die durch aktuelle Eingaben über die Eingabeeinheit 87.5 bedienerseitig und bei Eingang neuer Meßdaten über die Schnittstelle 87.4 automatisch aktualisiert werden können. Damit ist in jeder Phase einer Behandlung - einschließlich der kanalbildende Einführung der HF-Nadel - die Gewinnung eines aktuellen Simulationsergebnisses für das Wirktemperaturprofil (vgl. Fig. 10) und damit einer Prognose über den weiteren Behandlungsverlauf möglich.

Im Programm- und im Datenspeicher 87.3a, 87.3b der Steuergrößen-Berechnungseinheit 87.3 sind insbesondere Algorithmen und Parametersätze gespeichert, die eine Zuordnung konkreter Steuerdatensätze zu Wirktemperaturprofildatensätzen ermöglichen, ggfs. auch bereits direkt zugreifbare Steuerdatentabellen. Komplette Steuerdatensätze für eine Gesamtbehandlung können nach Abschluß einer vorbereitenden oder aktualisierten Simulationsrechnung in den Steuerablaufspeicher 87.6 verschoben werden, von wo sie über den Controller 87.1 zur automatischen Zeitablaufsteuerung der Behandlungsparameter zur Einstellung der Fluidpumpe 84, des Fluidheizers 85 und des HF-Generators 81 (Fig. 8) ausgegeben werden können. Auch hierbei ist ein korrigierender Eingriff des Operateurs in jeder Phase möglich.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der beanspruchten Lösung auch in anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

* * * * *

Ansprüche

1. Elektrodenanordnung (30; 60; 82) zur elektrothermischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, mit mindestens einer auf einem Elektrodenträger (31; 61a-c) angeordneten Elektrode (32, 33; 62, 63) zur Einführung in den Körper, die über eine Zuleitung mit einer Wechselstromquelle (81) verbunden ist, und einer Temperiereinrichtung (35; 64, 65; 84, 85) zur Beeinflussung des Wirktemperaturprofils im Behandlungsbereich (34)
dadurch gekennzeichnet, daß
 - 10 der Elektrodenträger und die Elektrode bzw. Elektroden zur direkten, insbesondere kanalbildenden, Einführung in Körpergewebe ausgebildet sind und
 - die Temperiereinrichtung eine zeitsteuerbare Heizeinrichtung (85) zur thermischen Unterstützung der Einführung aufweist.
2. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Heizeinrichtung (85) zur Temperierung mindestens eines Bereiches der Oberfläche der Anordnung oberhalb von 30°C, insbesondere oberhalb der Körpertemperatur, ausgebildet ist.
3. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Elektrode (62, 63) und/oder der Elektrodenträger (61a, 61b) einen gegen den Körper abgeschlossenen Hohlraum (64, 65) aufweist, der mit einer temperierbaren Fluidquelle (83, 85), insbesondere über eine

Durchflußmengensteuereinrichtung (84, 87), in Fluidverbindung steht.

4. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Elektrode und/oder der Elektrodenträger eine thermoelektrische Heiz- und Kühlleinrichtung aufweist.

5. Elektrodenanordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Elektrodenträger ein rohrförmiges Element (61a, 61b) aus elektrisch isolierendem Material mit sich verjüngendem, insbesondere kegelförmigem, distalem Ende aufweist, auf dessen Mantelfläche die Elektrode (62, 63) und in dessen Innerem die Temperiereinrichtung (64, 65) angeordnet sind.

6. Elektrodenanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **gekennzeichnet durch** die Ausbildung als bipolare Anordnung, die zwei auf der Mantelfläche ein und desselben Elektrodenträgers (31; 61a, 61b) angebrachte Elektroden (32, 33; 62, 63) umfaßt.

7. Elektrodenanordnung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß eine gemeinsame Temperiereinrichtung (35; 64, 65) für beide Elektroden (32, 33; 62, 63) vorgesehen ist.

8. Elektrochirurgievorrichtung mit einer Elektrodenanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß eine über eine Steuersignalverbindung

zur wahlweisen Zuführung eines Heiz- oder Kühlleistungs-Steuersignals mit der Temperiereinrichtung (83) verbundene Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) zur Steuerung der Heiz- bzw. Kühlleistung und/oder von deren räumlicher
5 Verteilung vorgesehen ist.

9. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) zur Zuführung eines Heizleistungs-Steuer-signals zur Steuerung der Wechselstromleistung und/oder von
10 deren räumlicher Verteilung zusätzlich über einen Steuer-eingang mit der Wechselstromquelle (81) verbunden ist.

10. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) eine interaktiv programmierbare Berech-nungseinheit (87.2) zur Bestimmung simulierter zeitabhängi-ger Wirktemperaturprofile aufgrund von Parametern des Gewe-bes und der Elektrodenanordnung (82) und von angenommenen Parametern der Wechselstromquelle (81) und der Temper-iereinrichtung (83) und zur Variation der angenommenen Pa-20 rameter zur Ermittlung eines optimierten zeitabhängigen Wirktemperaturprofils umfaßt.

11. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, **gekennzeichnet durch** mindestens einen mit einem Eingang der Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87)
25 verbundenen, in vorbestimmter Position relativ zur Elektro-denanordnung im Körper, insbesondere benachbart zu einer

Elektrode oder dem Elektrodenträger, anordenbaren trägheitsarmen Temperaturfühler (86).

12. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 10 und 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß der oder die Temperaturfühler 5 (86) mit einem Eingang der Berechnungseinheit (87.2) verbunden ist/sind und diese Mittel zur Verifizierung bzw. Korrektur eines simulierten zeitatabhängigen Wirktemperaturprofils aufgrund des Temperaturfühlersignals aufweist.
13. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der Ansprüche 10 8 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung Mittel (87, 1, 87.2, 87.6) zur Ermittlung und Speicherung einer Zeitabhängigkeit des Heiz- bzw. Kühlleistungs-Steuersignals und zur Ausgabe des jeweiligen Steuersignals entsprechend der gespeicherten Zeitabhängigkeit aufweist.

* * * * *

1/12

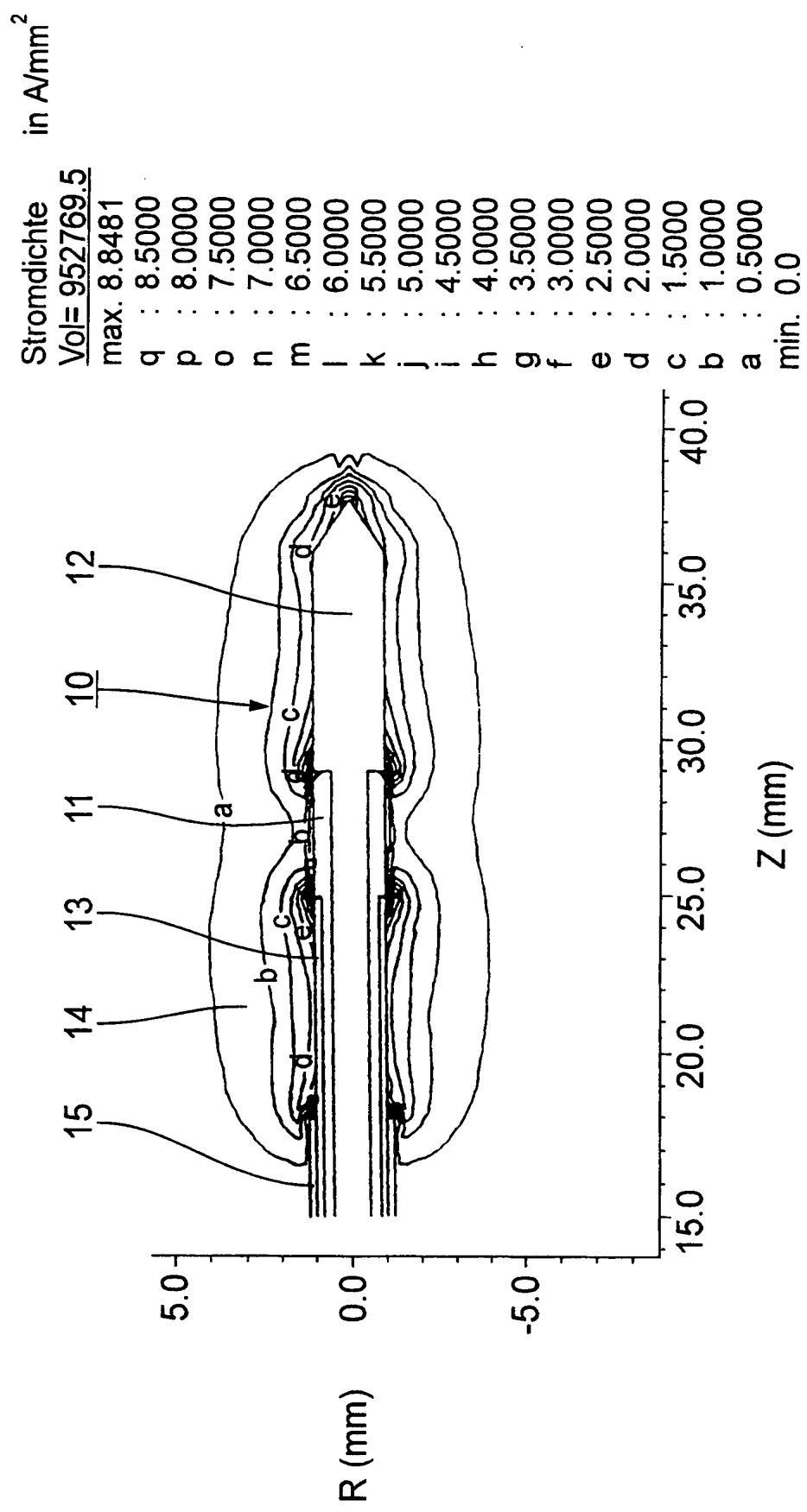


Fig. 1

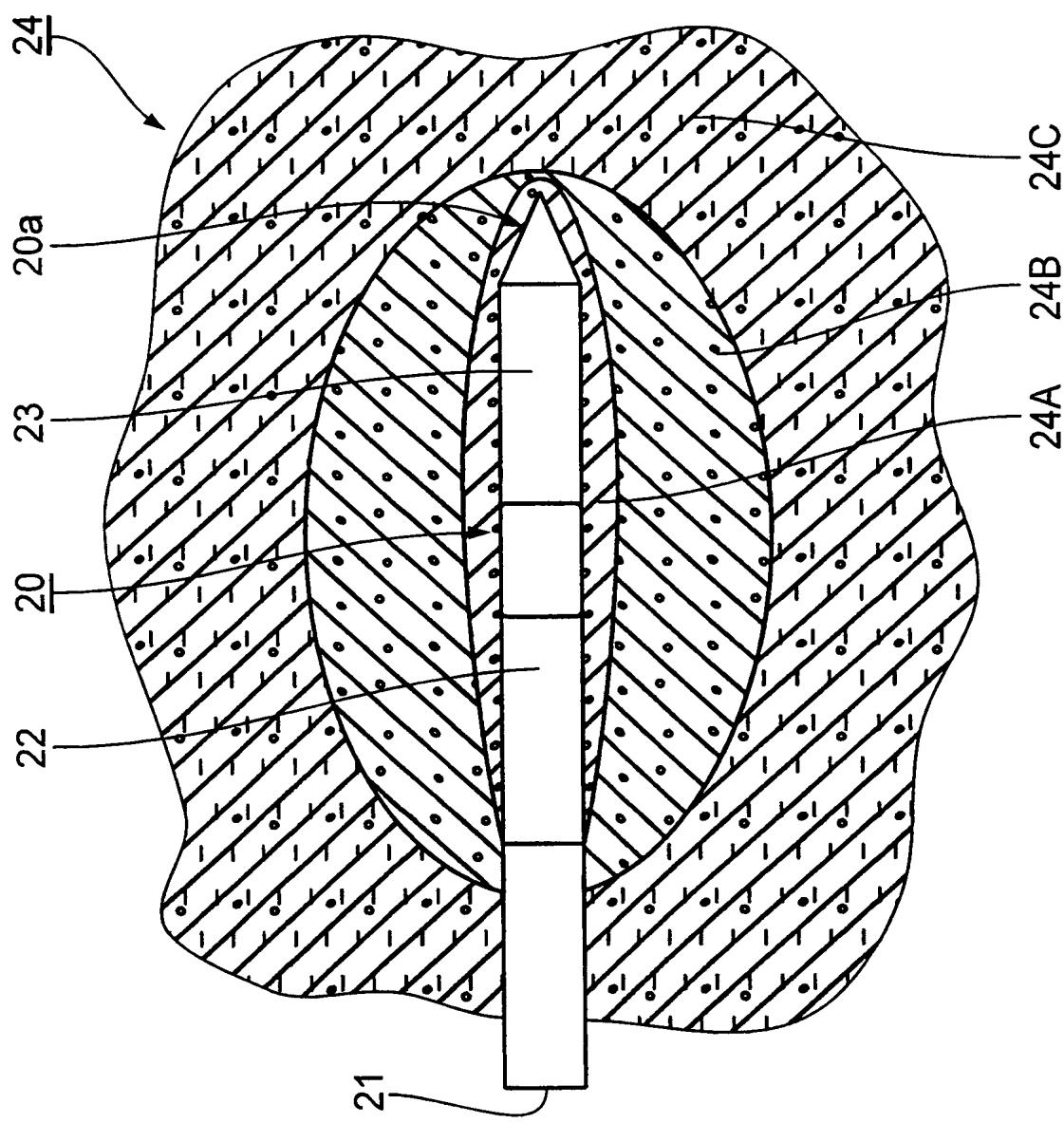


Fig.2

3/12

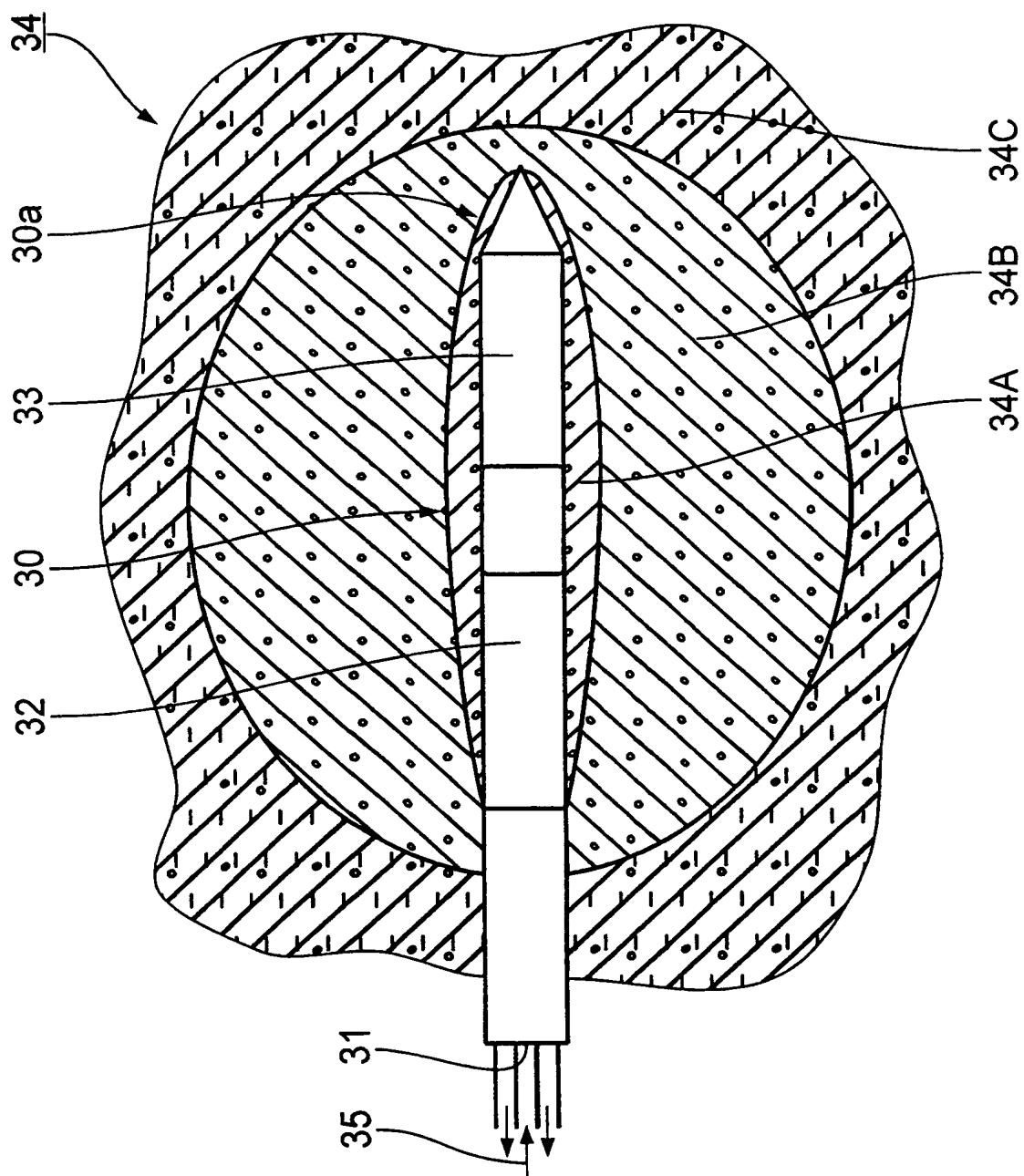


Fig.3

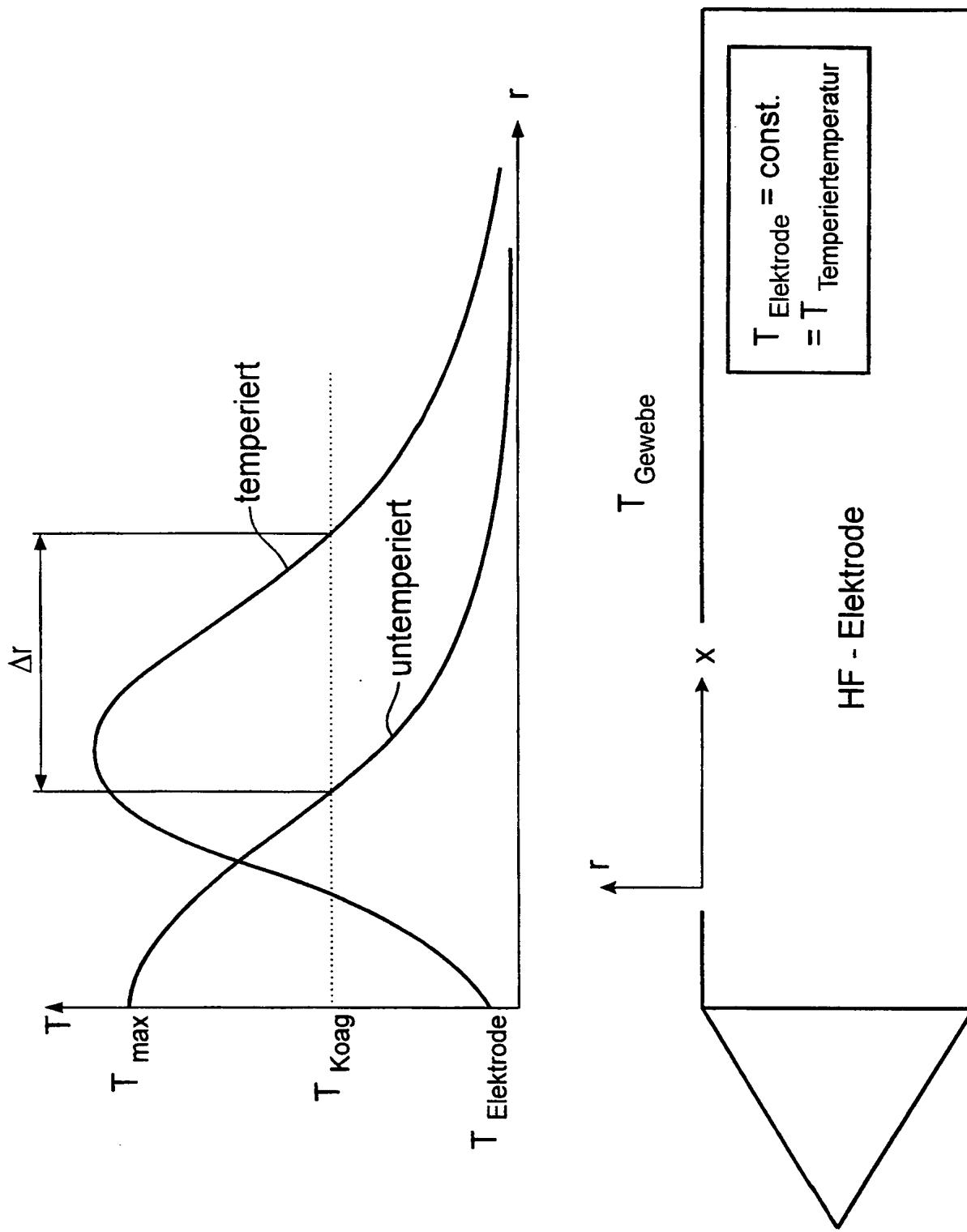


Fig. 4

5/12

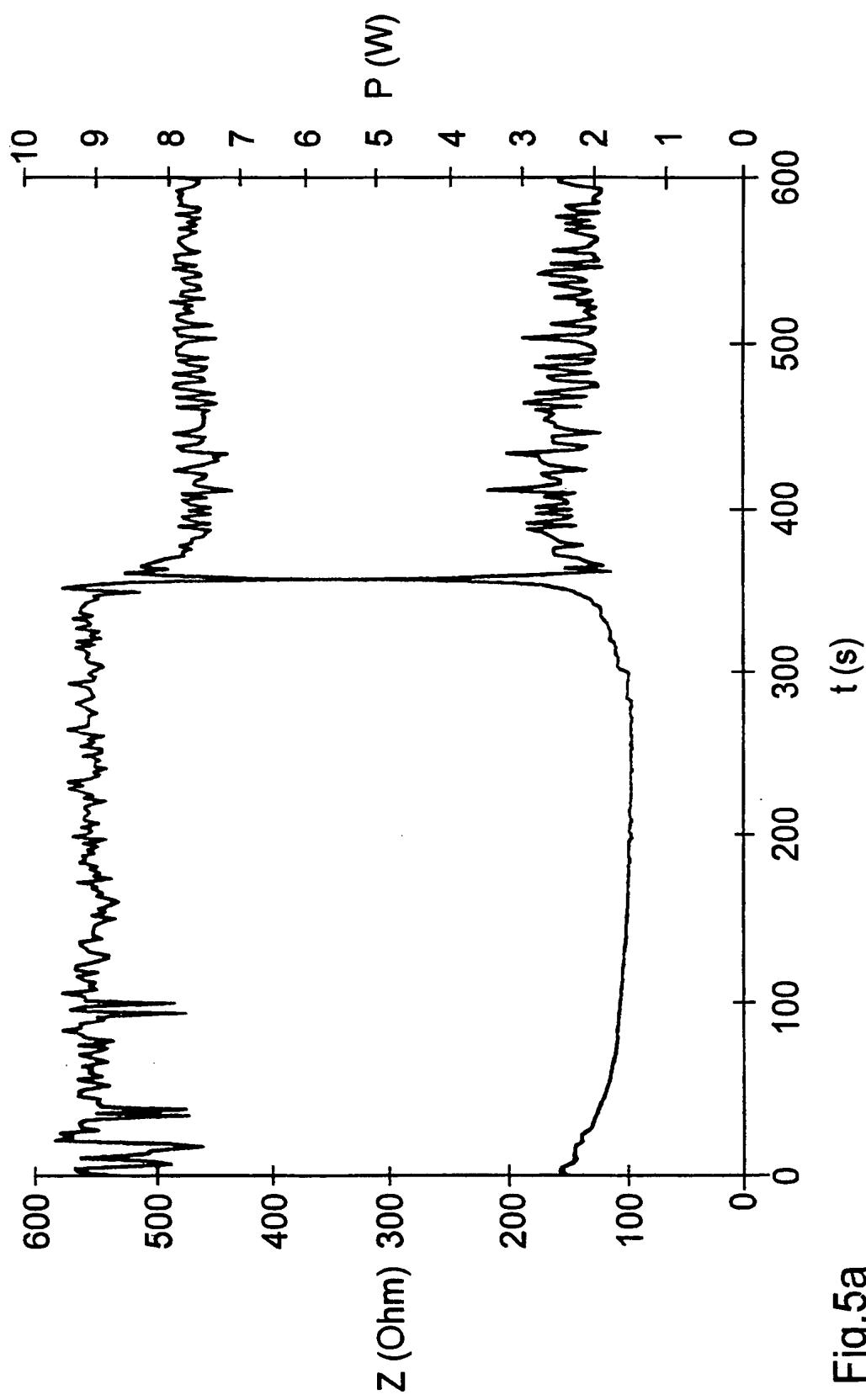


Fig.5a

6/12

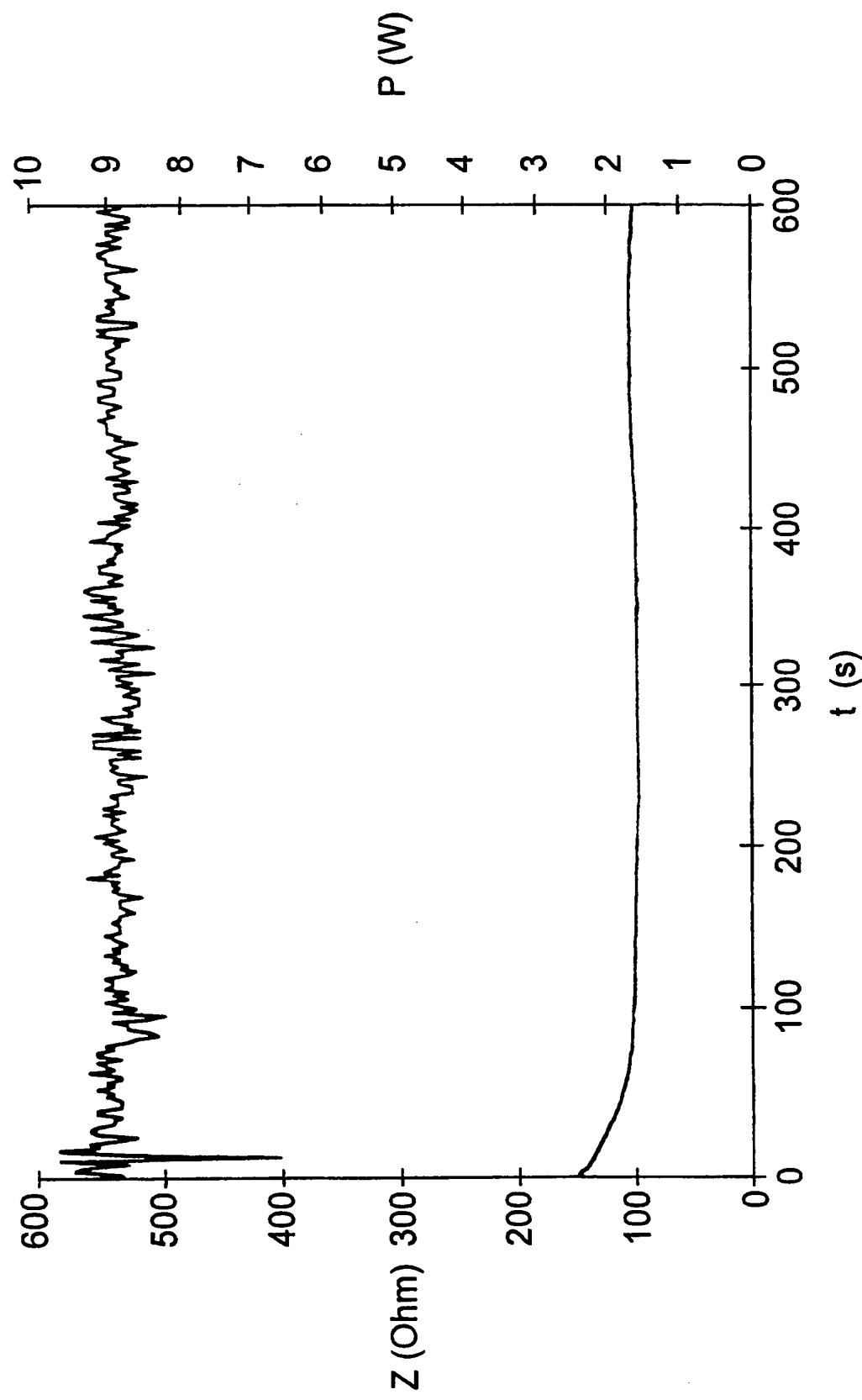


Fig.5b

7/12

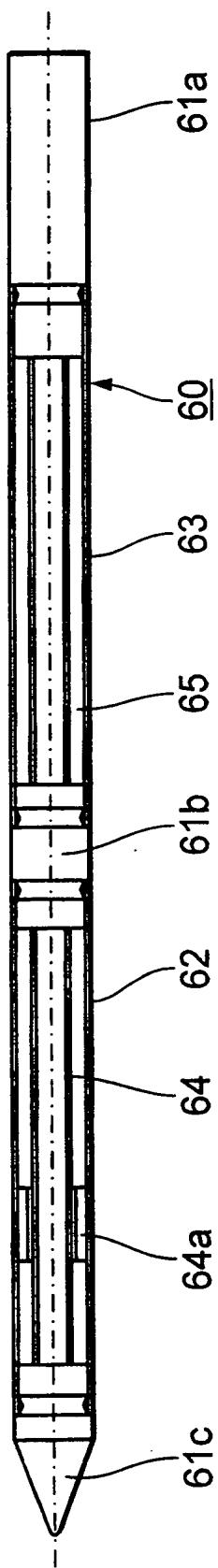


Fig.6a

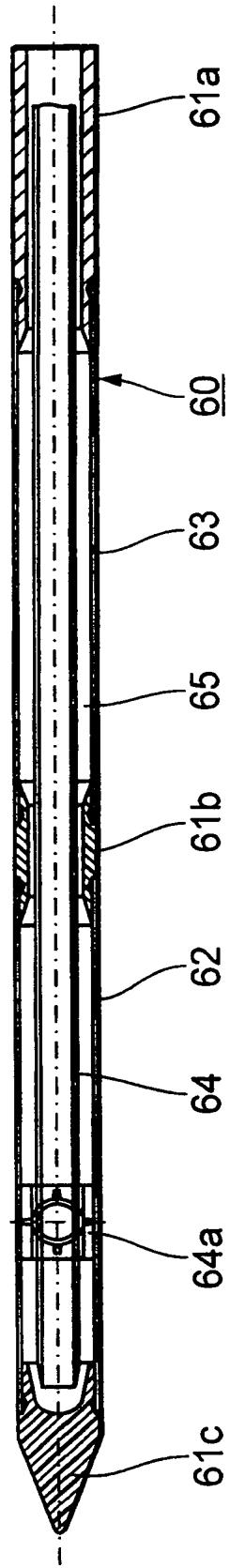


Fig.6b

8/12

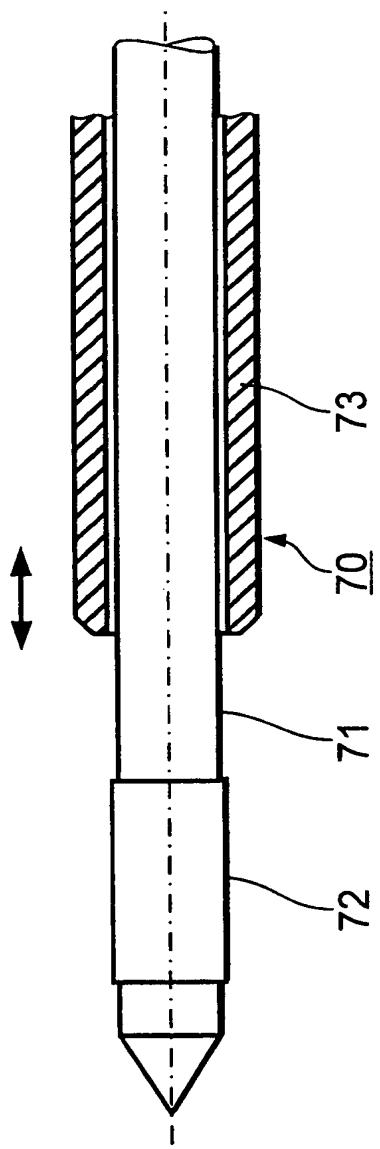


Fig.7

9/12

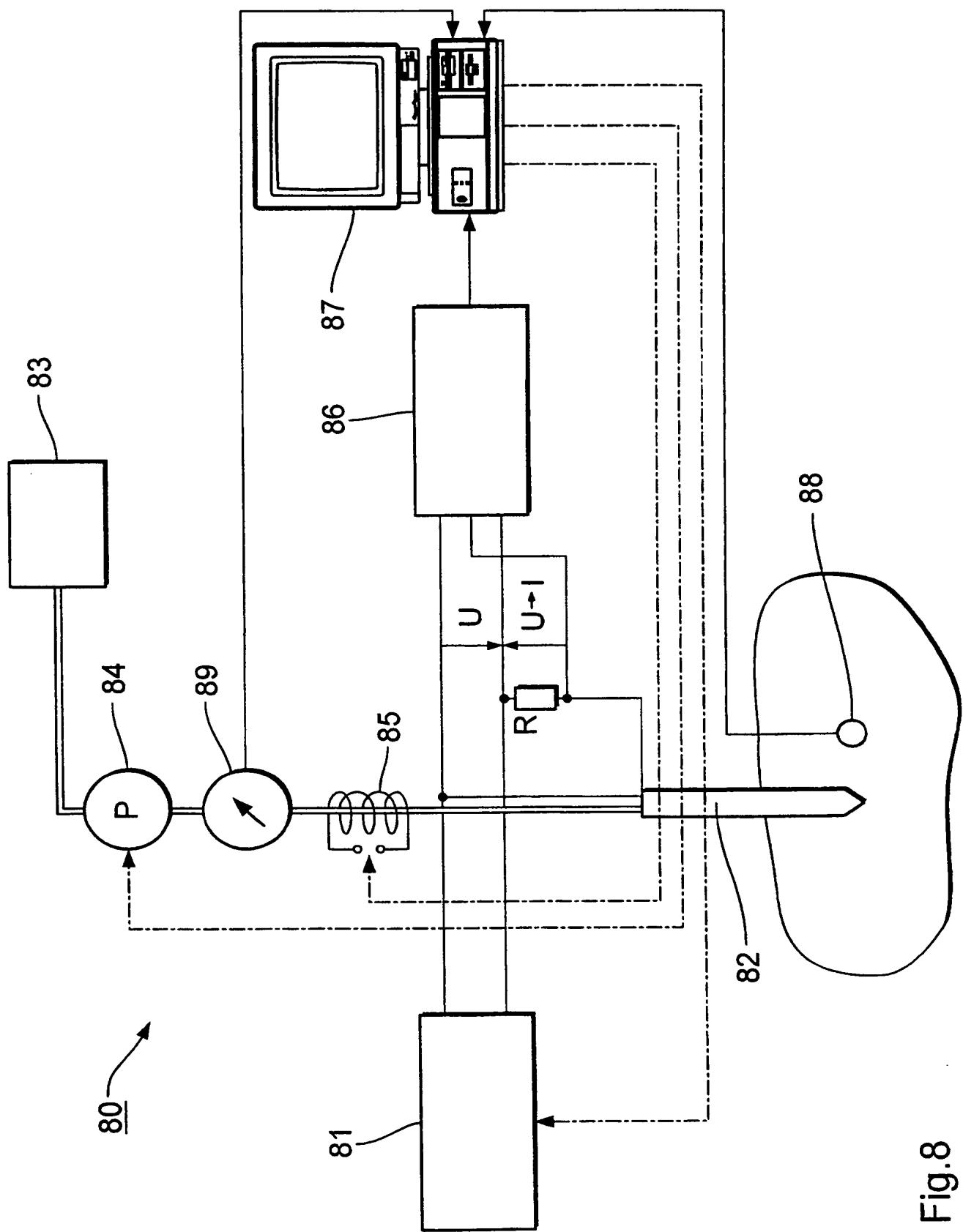


Fig.8

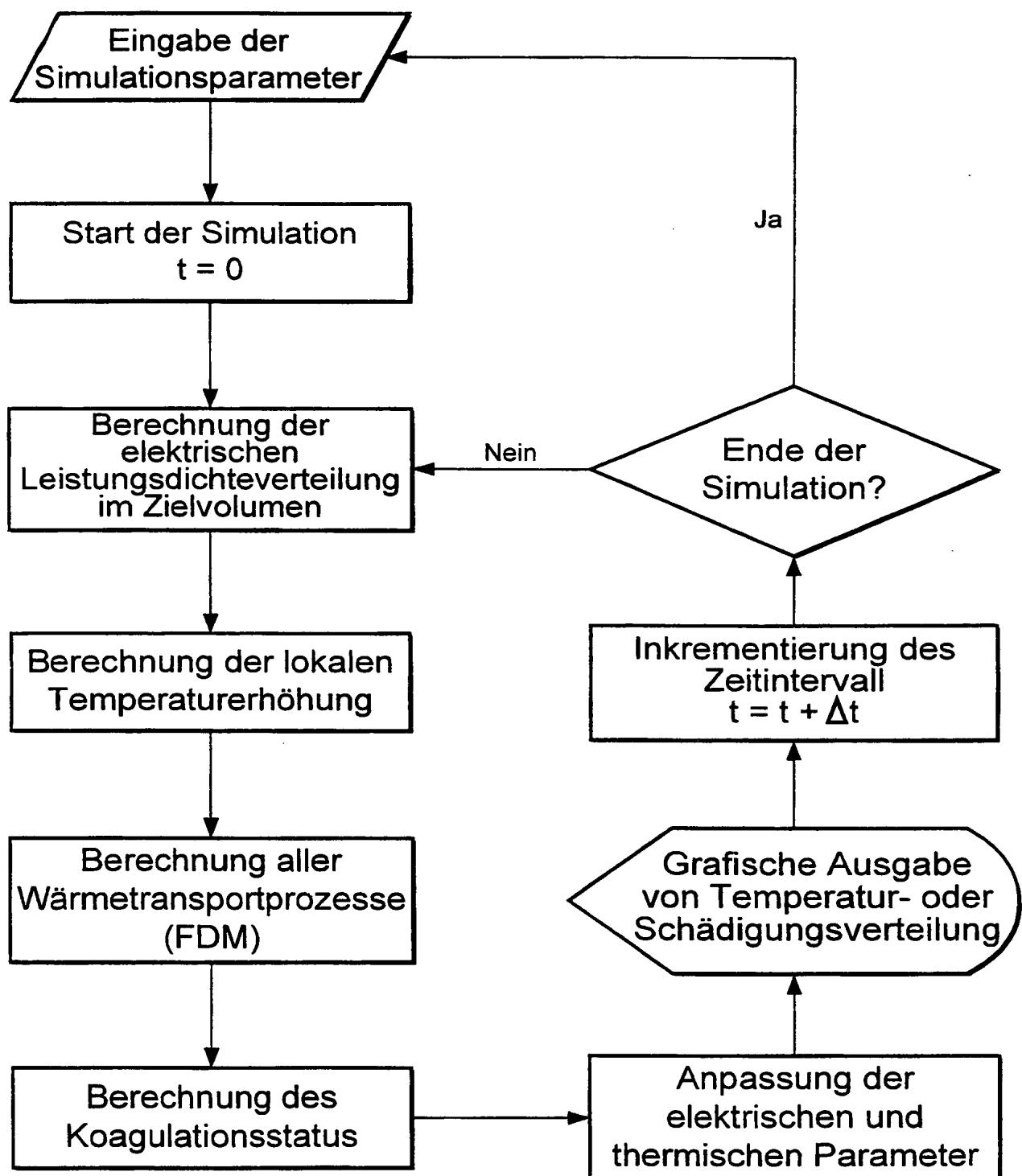


Fig.9

11/12

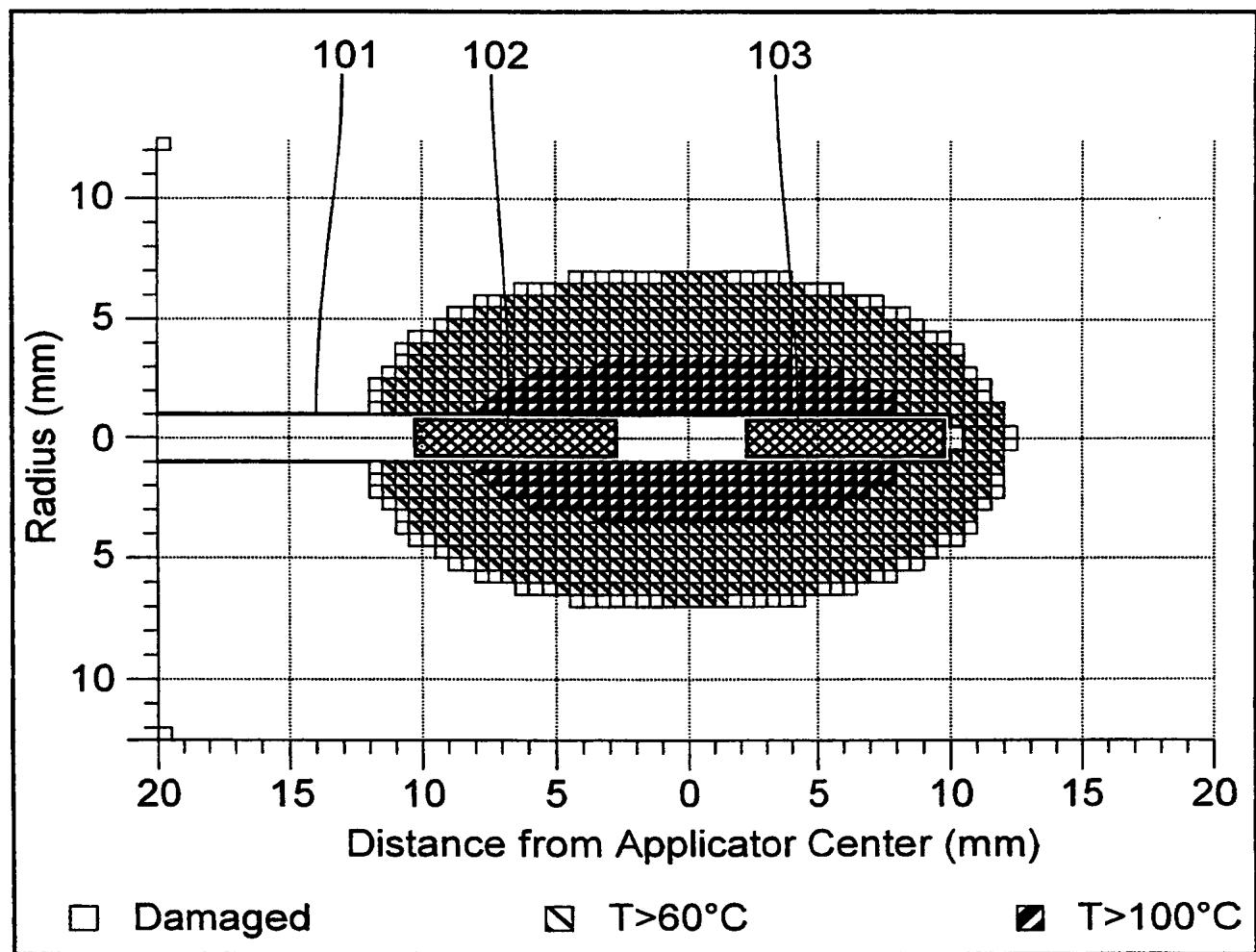


Fig.10

12/12

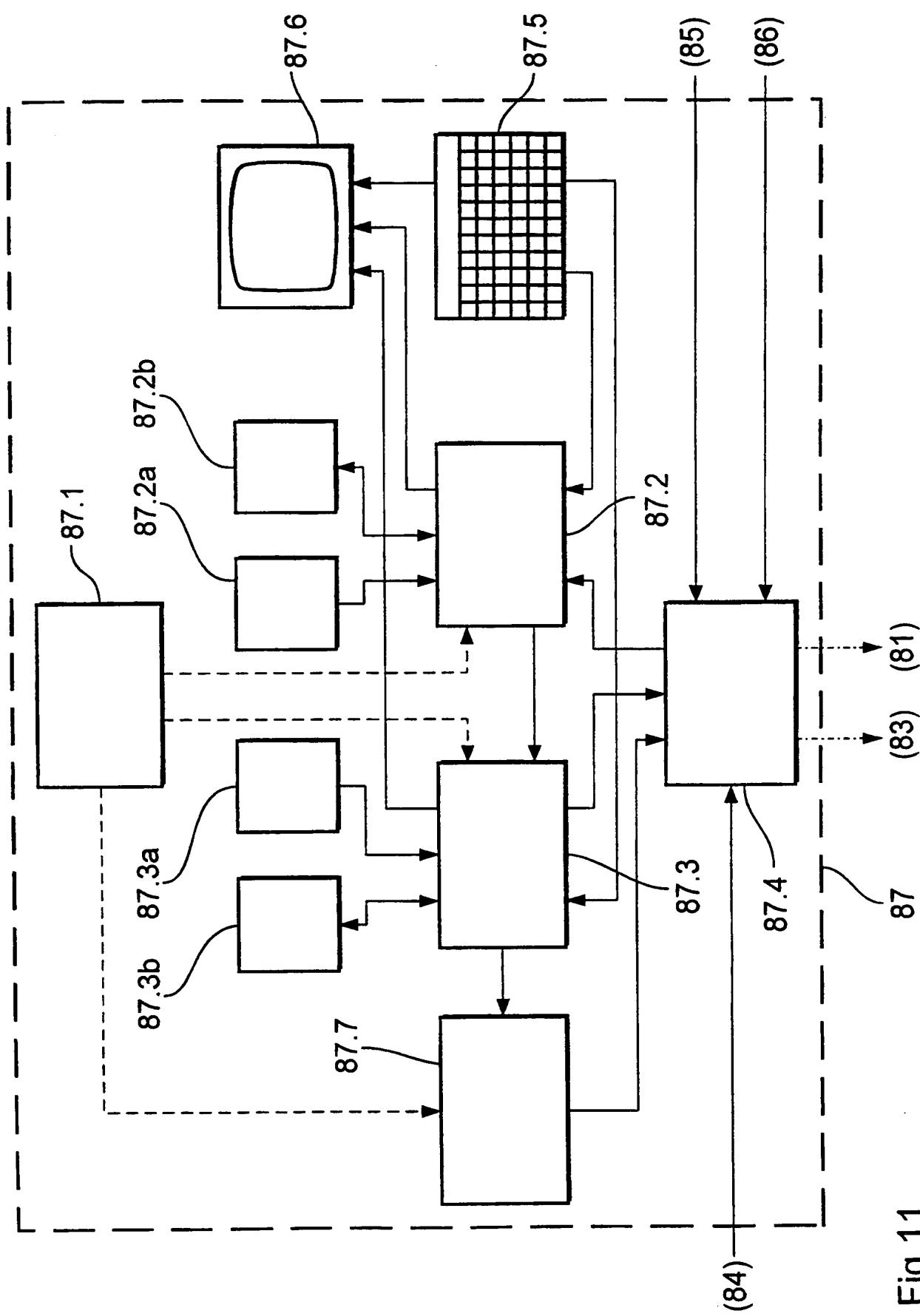


Fig.11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte Application No
PCT 98/02695

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61B17/39

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 588 960 A (LAX RONALD G ET AL) 31 December 1996 see column 1, line 31 - line 37 see column 4, line 57 - column 5, line 16 see figure 2 ---	1
A	WO 97 06739 A (RITA MEDICAL SYSTEMS INC.) 27 February 1997 see page 16, line 26 - page 20, line 9 see page 21, line 4 - page 22, line 12 see figures 2B, 10, 16 ---	1, 3, 8
A	WO 96 18349 A (LORENTZEN TORBEN) 20 June 1996 ---	1, 3, 8
A	WO 96 34571 A (COSMAN ERIC R) 7 November 1996 -----	1, 3, 8

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority, claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

2 February 1999

10/02/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Vereecke, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 98/02695

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 5588960	A	31-12-1996		AU 4411496 A CA 2206304 A CN 1173118 A EP 0797409 A WO 9616606 A		19-06-1996 06-06-1996 11-02-1998 01-10-1997 06-06-1996
WO 9706739	9 A	27-02-1997		US 5683384 A AU 6851096 A AU 6851296 A AU 6898196 A AU 7007996 A EP 0851743 A EP 0850024 A NL 1003793 C NL 1003793 A WO 9706740 A WO 9706855 A WO 9706857 A US 5782827 A US 5735847 A US 5672173 A US 5672174 A US 5728143 A US 5810804 A US 5800484 A		04-11-1997 12-03-1997 12-03-1997 12-03-1997 12-03-1997 08-07-1998 01-07-1998 02-05-1997 18-02-1997 27-02-1997 27-02-1997 21-07-1998 07-04-1998 30-09-1997 30-09-1997 17-03-1998 22-09-1998 01-09-1998
WO 9618349	A	20-06-1996		AU 4252596 A EP 0797408 A		03-07-1996 01-10-1997
WO 9634571	A	07-11-1996		AU 5727096 A		21-11-1996

INTERNATIONALES RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/ 98/02695

A. KLASSEFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 A61B17/39

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr
A	US 5 588 960 A (LAX RONALD G ET AL) 31. Dezember 1996 siehe Spalte 1, Zeile 31 - Zeile 37 siehe Spalte 4, Zeile 57 - Spalte 5, Zeile 16 siehe Abbildung 2 ---	1
A	WO 97 06739 A (RITA MEDICAL SYSTEMS INC.) 27. Februar 1997 siehe Seite 16, Zeile 26 - Seite 20, Zeile 9 siehe Seite 21, Zeile 4 - Seite 22, Zeile 12 siehe Abbildungen 2B,10,16 ---	1,3,8
A	WO 96 18349 A (LORENTZEN TORBEN) 20. Juni 1996 ---	1,3,8

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmelde datum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmelde datum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmelde datum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

2. Februar 1999

10/02/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Vereecke, A

INTERNATIONALES RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 98/02695

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 96 34571 A (COSMAN ERIC R) 7. November 1996 -----	1,3,8

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur gleichen Patentfamilie gehören

Intell. Aktenzeichen

PCT 98/02695

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 5588960 A	31-12-1996	AU	4411496 A	19-06-1996
		CA	2206304 A	06-06-1996
		CN	1173118 A	11-02-1998
		EP	0797409 A	01-10-1997
		WO	9616606 A	06-06-1996

WO 9706739 9 A	27-02-1997	US	5683384 A	04-11-1997
		AU	6851096 A	12-03-1997
		AU	6851296 A	12-03-1997
		AU	6898196 A	12-03-1997
		AU	7007996 A	12-03-1997
		EP	0851743 A	08-07-1998
		EP	0850024 A	01-07-1998
		NL	1003793 C	02-05-1997
		NL	1003793 A	18-02-1997
		WO	9706740 A	27-02-1997
		WO	9706855 A	27-02-1997
		WO	9706857 A	27-02-1997
		US	5782827 A	21-07-1998
		US	5735847 A	07-04-1998
		US	5672173 A	30-09-1997
		US	5672174 A	30-09-1997
		US	5728143 A	17-03-1998
		US	5810804 A	22-09-1998
		US	5800484 A	01-09-1998

WO 9618349 A	20-06-1996	AU	4252596 A	03-07-1996
		EP	0797408 A	01-10-1997

WO 9634571 A	07-11-1996	AU	5727096 A	21-11-1996



**Elektrodenanordnung zur elektrothermischen Behandlung
des menschlichen oder tierischen Körpers**

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Elektrodenanordnung zur elektrothermischen Behandlung des menschlichen oder tierischen

Körpers, insbesondere zur Elektrokoagulation, gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Die Anwendung hochfrequenter Wechselströme (speziell im Frequenzbereich von 300 kHz bis 2 MHz) zur Erzeugung hoher 5 Temperaturen zur Gewebekoagulation als chirurgisches Verfahren ist seit langem bekannt. In der Praxis werden zur Einbringung des HF-Stromes in das Gewebe mono- oder bipolare Elektrodenanordnungen angewandt.

Bei den monopolaren Anordnungen wird eine Elektrode - auch 10 als Neutralelektrode bezeichnet - als großflächige Patientenableitung ausgelegt und nicht zu weit entfernt von der Eingriffsstelle am Patienten fixiert und geerste bzw. mit Masse verbunden. Eine zweite, vom Operateur gehandhabte 15 Elektrode - auch als Aktivelektrode bezeichnet - ist mit dem Wechselstromgenerator verbunden. Diese ist in ihrer Form an die jeweilige Anwendung, insbesondere an die Größe des zu behandelnden Gewebsbereiches derart angepaßt gewählt, daß sowohl die Operationsdauer als auch die thermische Belastung des betroffenen Organs bzw. Körperebereiches 20 vertretbar sind.

Bei Anordnungen zur bipolaren HF-Chirurgie sind beide Elektroden mit dem HF-Generator verbunden und in miteinander vergleichbaren Abmessungen ausgeführt und werden vom Operateur in unmittelbarer Nähe der Eingriffsstelle platziert und in der Regel auch beide aktiv geführt. Es sind 25 auch bipolare Elektrodenanordnungen bekannt, bei denen beide Koagulationselektroden an einem Katheter angeordnet sind.

Aus WO 97/17009 ist eine bipolare Elektrodenanordnung mit einem Flüssigkeitskanal bekannt, über den Spülflüssigkeit in den Eingriffsbereich eingebracht werden kann.

Aus WO 96/34569 sowie den im internatioanlen Recherchenbereich dazu genannten Dokumenten sind Systeme und Verfahren zur Ablation von Körpergewebe unter Einhaltung einer vorberechneten maximalen Gewebstemperatur bekannt, bei denen während der eigentlichen Gewebskoagulation eine Fluidkühlung oder thermoelektrische Kühlung vorgesehen ist. Diese bekannten Anordnungen sind zur Einführung in Körperhöhlen über natürliche Zugänge gedacht.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Elektrodenanordnung der eingangs genannten Art zu schaffen, die eine leichte und schnelle interstitielle Gewebskoagulation auch in relativ großen Behandlungsbereichen ermöglicht.

Die Aufgabe wird, ausgehend von einer Elektrodennordnung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1, durch die in dessen kennzeichnendem Teil angegebenen Merkmale gelöst.

Die Erfindung schließt die grundsätzliche Lehre ein, die Elektrodenanordnung mechanisch in einer das direkte Eindringen in Körpergewebe erleichternden Weise auszuführen und zugleich thermische Mittel zur Einstellung eines vorteilhaften Wirktemperaturprofils für die Einführungsphase vorzusehen.

Diese Gedanken beruhen auf der Tatsache, daß die bekannten, während der eigentlichen Elektrothermie gekühlten Anordnungen zwar viele Vorteile gebracht haben, sich aber nicht gut dazu eignen, unter Kanalbildung zur interstitiellen Anwendung direkt (invasiv) in Körpergewebe eingeführt zu werden.

Aus diesem Grunde wird in der klinischen Praxis vielfach zunächst mit einem gesonderten Inzisionsbesteck und in einem zusätzlichen Arbeitsschritt des Operateurs ein Kanal zum Behandlungsgebiet eröffnet, bevor der Elektrothermie-
5 Applikator in diesem vorgeschoben wird.

Sie beruht weiter auf der Erkenntnis der Erfinder, daß ein "kalter" Applikator sich schwerer als ein etwas erwärmter einführen läßt.

Als vorteilhaft hat sich für die Einführungsphase eine
10 kurzzeitige Temperierung oberhalb von ca. 30°C, speziell etwas oberhalb der Körpertemperatur, erwiesen. Sobald der Applikator den Behandlungsort erreicht hat und die eigentliche elektrothermische Behandlung eingeleitet wird, wird zur Einstellung eines auf optimalen Koagulationsablauf hin
15 optimierten resultierenden Wirktemperaturprofils übergegangen. Auch in Zeitabschnitten dieser Phase kann eine Heizung zusätzlich zur Wärmeerzeugung über die Elektroden zweckmäßig sein.

In einer besonders wirkungsvollen und zugleich kostengünstigen Ausführung sind die Elektrode(n) bzw. der Elektrodenträger mit einem gegen den Körper abgeschlossenen Hohlraum versehen, der mit einer innerhalb eines vorbestimmten Bereiches temperierbaren Fluidquelle verbunden ist, so daß das geeignet temperierte Fluid die Elektrode bzw. deren
25 Träger durchströmt. Als Fluid wird im Hinblick auf die geringen Kosten und die einfache und sichere Handhabung bevorzugt destilliertes Wasser eingesetzt. Daneben sind für spezielle Anwendungsfälle - ggf. unter Beachtung spezifischer Sicherheitsvorkehrungen - auch andere als Wärmeüber-

tragungsmittel bewährte Fluide einsetzbar, etwa Druckluft; Kohlendioxid oder Silikonöl.

In einer anderen möglichen Ausführung weist die Elektrode bzw. der Elektrodenträger eine thermoelektrische Heiz- und 5 Kühleinrichtung auf, die etwa als Kombination aus Widerstandsheizern und Peltierelementen realisiert sein kann.

In einer leicht herzustellenden und zu handhabenden Ausführung ist der Elektrodenträger ein rohrförmiges, insbesondere zylindrisches Element aus elektrisch isolierendem Material, auf dessen Mantelfläche eine oder mehrere Elektrode(n) und in dessen Innerem die Temperiereinrichtung angeordnet sind. Zur Erleichterung des Eindringens in das Gewebe hat der Elektrodenträger zweckmäßigerweise ein sich verjüngendes bis annähernd kegelförmig spitzes distales Ende, 15 und die Elektroden sind weitgehend bündig in die Mantelfläche des Trägers eingepaßt.

In der bevorzugten Ausführung als bipolare Anordnung umfaßt die Anordnung zwei an ein und demselben Elektrodenträger angebrachte Elektroden, insbesondere in axialer Reihung. 20 Hierbei ist für beide Elektroden eine gemeinsame Temperiereinrichtung vorgesehen – beispielsweise die oben erwähnte Innenrohr-Gegenstromtemperierung.

In der bevorzugten Ausführungsform dieser Variante weist das Trägerelement einen zylindrischen Querschnitt auf, wo- 25 bei die beiden Elektroden hohlzyllndrisch ausgeführt und koaxial zur Längsachse des Trägerelements angeordnet sind. Die Elektroden können hierzu beispielsweise als metallische Beschichtung auf die Oberfläche des Trägerelements aufgebracht werden oder jeweils aus einer metallischen Hülse

(z.B. aus Titan oder Nitinol) bestehen, die auf das Trägerelement aufgeschoben oder besser bündig eingefügt wird und mit diesem eine Preßpassung bildet.

In einer besonders einfachen und handhabungssicheren Ausführungsform dieser Anordnung wird die axiale Fixierung der Elektroden nicht durch ein durchgehendes Trägerelement bewirkt, sondern durch ein hohles Verbindungselement, welches die (ebenfalls hohlen) Elektroden an ihren Stirnseiten miteinander verbindet. Neben der axialen Fixierung der Elektroden hat das Verbindungselement auch die Aufgabe, die beiden Elektroden gegeneinander zu isolieren und besteht deshalb aus einem elektrisch isolierenden Material, bevorzugt PEEK (Polyetheretherketon). Die Elektroden, das Verbindungsstück und die Zuleitung für das Kühlmedium (etwa 15 ein relativ steifer PTFE-Schlauch, der zugleich als Griffstück dient) sind hierbei vorzugsweise ring- bzw. rohrförmig und weisen denselben Querschnitt auf, so daß die Oberfläche des Katheters geschlossen zylindrisch ist, wodurch die Einführung in den Körper erleichtert wird und zu 20 dem unerwünschten Stromdichtespitzen weitgehend vermieden werden können.

In einer besonders variabel einsetzbaren, konstruktiv aber aufwendigeren Variante der bevorzugten bipolaren Anordnung ist der axiale Abstand zwischen den beiden Elektroden einstellbar, um die Stromdichte- und damit die Heizleistungsverteilung zusätzlich variieren zu können. Beträgt die Isolatorlänge zwischen den beiden Elektroden in axialer Richtung beispielsweise weniger als den doppelten Elektroden-durchmesser, so lassen sich vorteilhaft kugelförmige Koagulationsnekrosen erzielen, wohingegen die Form der Koagulationsnekrosen bei größeren Isolatorlängen eher oval ist.

Die geometrische Ausformung der Gewebekoagulation lässt sich durch die Temperierung - speziell durch die Wahl einer Heizung/Kühlung in bestimmter zeitlicher Abfolge- wesentlich beeinflussen.

- 5 Eine von der Erfindung Gebrauch machende Elektrochirurgievorrichtung schließt in bevorzugter Ausgestaltung neben der/den Elektrode(n) und der eigentlichen Kühleinrichtung Steuermittel zur Festlegung eines vorteilhaften Wirktemperaturprofils im Behandlungsbereich ein. Diese umfassen insbesondere eine über eine Steuersignalverbindung zur Zuführung eines Heiz- und/oder Kühlleistungs-Steuersignals mit der Kühleinrichtung verbundene Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung zur Steuerung der Heiz- bzw. Kühlleistung und/oder von deren räumlicher Verteilung.
- 10 15 Die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung kann zudem zur Erzeugung und Zuführung eines Heizleistungs-Steuersignals zur Steuerung der Wechselstromleistung und/oder von deren räumlicher Verteilung ausgebildet und über einen Steuereingang mit der Wechselstromquelle verbunden sein, so daß sie
- 20 25 neben der Kühleinrichtung auch die - als "Heizeinrichtung" im Gewebe wirkende - HF-Quelle steuern kann. Dies ermöglicht in besonders flexibler Weise eine Steuerung des Behandlungsregimes bei längerdauernden Eingriffen.
- 30 Die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung umfaßt bevorzugt eine interaktiv programmierbare Berechnungseinheit zur Bestimmung simulierter zeitabhängiger Wirktemperaturprofile aufgrund von Parametern des Gewebes und der Elektrodenanordnung und von angenommenen Parametern der Wechselstromquelle und der Heiz- bzw. Kühleinrichtung und zur Variation der angenommenen Parameter zur Ermittlung eines optimierten

Wirktemperaturprofils. In der Praxis wird man einen PC einsetzen, mit dem eine Bestimmung der räumlichen Temperaturverteilung und wahlweise von deren Zeitabhängigkeit erfolgen und auf dessen Bildschirm die simulierten Wirktemperaturprofile bildlich dargestellt werden können. Dem Operateur wird dadurch die Auswahl einer sinnvollen Kombination von Steuergrößen der Temperiereinrichtung und der HF-Quelle schon vor einem Eingriff erheblich erleichtert.

Durch Plazierung mindestens eines mit einem Eingang der Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung verbundenen trägeheitsarm ansprechenden Temperatutfühlers in vorbestimmter Position relativ zur Elektrodenanordnung im Körper, insbesondere an einer Elektrode oder dem Elektrodenträger lässt sich eine Verifizierung bzw. Reskalierung eines simulierten Wirktemperaturprofils während des Eingriffs vornehmen. Es können daher zu jedem Zeitpunkt die im weiteren Behandlungsverlauf anzuwendenden Parameter neu justiert werden.

Zusätzliche Möglichkeiten hierfür erschließt das Vorsehen einer Einrichtung zur (speziell zeitabhängigen) Ermittlung der durch die Temperiereinrichtung erzeugten Heiz- bzw.

Kühlleistung oder einer diese beeinflussenden Größe sowie einer Einrichtung zur Ermittlung der durch die Wechselstromquelle abgegebenen Wechselstromleistung oder einer diese beeinflussenden Größe.

Indem die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung bevorzugt Mittel zur Bestimmung und Speicherung einer Zeitabhängigkeit des Kühlleistungs-Steuersignals und/oder des Heizleistungs-Steuersignals und zur Ausgabe des jeweiligen Steuersignals entsprechend der gespeicherten Zeitabhängigkeit aufweist, kann eine hinsichtlich der Handhabungen des Ope-

- rateurs vorab festgelegte Behandlung hinsichtlich der Steuergrößen weitgehend automatisch ablaufen. Aktuelle Änderungen der Steuergrößen bleiben dabei selbstverständlich möglich, so daß der Operateur auch auf unvorhergesehene Ereignisse flexibel reagieren kann. Da derartige Änderungen erfaßt werden und in eine aktualisierte Simulationsrechnung einfließen können, können dem Arzt zeitnah wiederum die Konsequenzen für den weiteren Ablauf des Eingriffs verdeutlicht werden.
- 10 Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind im übrigen in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:
- 15 Figur 1 eine grafische Darstellung einer im Ergebnis einer Simulationsrechnung erhaltenen Stromdichteverteilung längs einer bipolaren Elektrodenanordnung mit zwei axial gegenüberliegenden Ringelektroden in Körpergewebe,
- Figur 2 eine schematische Darstellung der sich um eine
20 Elektrodenanordnung gemäß Fig. 1 ohne Temperierung ausbildenden Gewebszustände,
- Figur 3 eine schematische Darstellung der sich um eine Elektrodenanordnung gemäß Fig. 1 mit temperierten Elektroden ausbildenden Gewebszustände,
- 25 Figur 4 eine vergleichende grafische Darstellung des Temperaturverlaufes im Bereich einer untemperierten und einer temperierten Elektrodenanordnung in Abhängigkeit vom Abstand von der Elektrodenoberfläche,

die Figuren 5a und 5b vergleichende Darstellungen der Zeitabhängigkeit der im Verlaufe einer Koagulationsbehandlung gemessenen Gewebeimpedanz und der an das Gewebe abgegebenen elektrischen Leistung bei einer untemperierten und
5 einer temperierten Elektrodenanordnung,

die Figuren 6a und 6b schematische Längsschnittdarstellungen einer bipolaren Elektrodenanordnung mit zwei axial gegeneinander versetzten, feststehenden Ringelektroden und Fluid-Innentemperierung gemäß einer Ausführungsform der Erfindung,
10

Figur 7 eine schematische Darstellung einer bipolaren Elektrodenanordnung mit gegeneinander verschieblichen Elektroden und Innentemperierung gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung,

15 Figur 8 eine Prinzipskizze einer Elektrochirurgievorrichtung mit Meßanordnung zur Bestimmung wesentlicher Behandlungsgrößen,

Figur 9 ein Struktogramm eines Simulationsprogramms zur On-line-Dosimetrie bei der interstitiellen HF-Therapie,
20

Figur 10 eine bildliche Darstellung eines Simulationsergebnisses und

Figur 11 ein Blockschaltbild der Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung der Elektrochirurgievorrichtung gemäß Fig
25 8.

Fig. 1 zeigt in einer schematischen Längsschnittdarstellung eine im Ergebnis einer Simulationsrechnung der Erfinder er-

haltene StromdichteVerteilung längs einer bipolaren Elektrodenanordnung 10 mit einer Spitzenelektrode 12 und einer durch einen isolierenden Elektrodenträger 11 axial mit einem Abstand zur Spitzenelektrode 12 fixierten und gegenüber 5 dieser isolierten Ringelektrode 13 in Körpergewebe 14. Der Abschnitt der Elektrodenanordnung 10 proximal der Ringelektrode 13 ist mit einer isolierenden Hülle 15 umgeben. Neben der Längsschnittdarstellung sind tabellarisch die bei der Darstellung des Simulationsergebnisses zugrundegelegten 10 Stromdichtestufen a bis q und die maximale Stromdichte (max) aufgelistet.

Es ist bereits an den wenigen im Längsschnitt überhaupt erkennbaren Stromdichteflächen aus der Tabelle (im wesentlichen nur den durch die Linien a bis g repräsentierten Flächen) zu erkennen, daß sich an der Spitze und jeweils in 15 den Grenzbereichen der Elektroden 12, 13 zu den isolierenden Abschnitten 11, 15 der Anordnung Stromdichtespitzen ausbilden und die Stromdichte insgesamt schon mit geringem Abstand von den Oberflächen stark absinkt. Dies zeigt, daß 20 davon auszugehen ist, daß der weitaus größte Teil der durch die Elektrodenanordnung 10 in das Körpergewebe 14 eingetragenen elektrischen Energie in den unmittelbar an die Elektrodoberflächen angrenzenden Gewebsbereichen in thermische Energie umgesetzt wird. Die Gewebekoagulation beginnt 25 in den Zonen höchster Stromdichte an den einander zugewandten Elektrodenkanten.

Dies führt, wie in Fig. 2 skizziert ist, zur Ausbildung einer Austrocknungszone annähernd in der Gestalt eines schlanken Roatationsellipsoids um eine derartige Elektrodenanordnung herum. Die in Fig. 2 dargestellte Elektrodenanordnung 30 umfaßt - in geringfügiger Modifikation gegenüber der in

Fig. 1 gezeigten Ausbildung - zwei in einen zylindrischen Träger 21 eingelassene, gleichlange zylindrische Elektroden 22, 23, während die Spitze 20a hier isolierend ausgeführt ist. Das umgebende Gewebe 24 ist in Abhängigkeit von der 5 Temperatur und den dadurch bewirkten Gewebsveränderungen in die Austrocknungszone 24A, eine Koagulationszone 24B und einen strukturell unveränderten ("nativen") äußereren Bereich 24C unterteilt. Direkt an der Oberfläche der Anordnung kann zudem - insbesondere bei hohem Leistungseintrag - eine (in 10 der Figur nicht dargestellte) Karbonisierungsschicht bzw. -zone ausgebildet sein.

Die Ausbildung der Austrocknungszone 24A verschlechtert im Hinblick auf eine elektrochirurgische Behandlung dramatisch die elektrischen Eigenschaften des Behandlungsbereiches. 15 Die Erhöhung der Impedanz infolge des Verschwindens von Gewebsflüssigkeit führt zu einer erheblichen Verringerung der in diese Zone - und damit insgesamt in das Gewebe - einkoppelbaren elektrischen Energie. Zudem stellt eine Karbonisierungszone einen Bereich niedriger thermischer Leitfähigkeit dar und verschlechtert die Behandlungseffizienz zusätzlich. 20

Dies wurde in Messungen der Erfinder bestätigt, wie Fig. 5a zeigt. Diese Figur ist eine Darstellung der Zeitabhängigkeit der im Verlaufe einer Koagulationsbehandlung gemessenen 25 Gewebeimpedanz und der an das Gewebe abgegebenen elektrischen Leistung bei einer untemperierten Elektrodenanordnung. In der Figur ist zu erkennen, daß die Impedanz nach einem anfänglichen Absinken, das auf eine Anlagerung von Gewebsflüssigkeit an die Elektrodenoberfläche zurückzuführen sein dürfte, über eine gewisse Behandlungsdauer nahezu 30

konstant bei einem Wert um 100Ω liegt. Dies ermöglicht (bei der hier auf eine Maximalleistung von 10 W eingestellten Anordnung) einen Energieeintrag von ca. 9 W. Nach ca. 5 min Behandlungsdauer steigt die Impedanz aber infolge der Austrocknung der Elektrode-Gewebe-Grenzschicht sprunghaft auf etwa das Vierfache an, was eine Verringerung der umgesetzten elektrischen Leistung auf 2-3 W zur Folge hat.

In Fig. 3 ist schematisch dargestellt, wie sich das Vorsehen einer Innentemperierung der Elektrodenanordnung auf die 10 sich im Behandlungsbereich ausbildenden Gewebszustände auswirkt. Die in Fig. 3 skizzierte Elektrodenanordnung 30 umfaßt - insoweit übereinstimmend mit der in Fig. 2 gezeigten Ausbildung - zwei in einen zylindrischen Träger 31 eingesetzte, gleichlange zylindrische Elektroden 32, 33 und eine isolierende Spitze 30a. Mit Ziffer 35 und den Pfeilen am proximalen Ende des dargestellten Teils der Anordnung ist schematisch eine Fluid-Gegenstromtemperierung bezeichnet. Das umgebende Gewebe 34 ist in eine relativ kühle Zone 34A, eine Koagulationszone 34B und einen strukturell unveränderten äußeren Bereich 34C unterteilt. Die Ausbildung einer Karbonisierungsschicht wird mit einer solchen Anordnung entweder überhaupt nicht beobachtet, oder diese beginnt jedenfalls nicht direkt an der Elektrodenoberfläche.

Die in Fig. 3 skizzierten Verhältnisse lassen sich auch einer vergleichenden grafischen Darstellung des räumlichen Temperaturverlaufes im Bereich einer untemperierten und einer temperierten Elektrodenanordnung entnehmen, wie sie im oberen Bereich von Fig. 4 gegeben ist. Der untere Teil dieser Figur stellt eine Skizze zur Erläuterung der in den

Funktionskurven verknüpften Größen und zugleich der äußereren Form der Elektrodenanordnung dar.

Aus den Funktionskurven $T(r)$ - die die Verhältnisse zu einem Zeitpunkt kurz nach Beginn des Anlegens der Wechselspannung zeigen - ist deutlich zu ersehen, daß sich die Koagulationszone bei einer temperierten Anordnung um einen Radius-Differenzwert Δr ausweitet. Schon dies belegt die höhere Effizienz der gekühlten Anordnung. Zur Funktionskurve für die temperierte Anordnung ist zu bemerken, daß - je nach Einstellung der Temperatur des Temperierungsfluids - in der Praxis nach einer gewissen Behandlungsdauer auch im Elektroden-Grenzbereich die Koagulationstemperatur überschritten wird, so daß auch in diesem Bereich ein Behandlungserfolg eintritt.

Fig. 5b zeigt die Zeitabhängigkeit der Gewebsimpedanz und der an das Gewebe abgegebenen elektrischen Leistung bei einer temperierten Elektrodenanordnung. Es ist zu erkennen, daß die Impedanz (wiederum nach anfänglichem Absinken) und die umgesetzte Leistung über die Behandlungsdauer praktisch konstant bleiben.

Fig. 6a und 6b sind eine teilweise geschnittene sowie eine Längsschnittdarstellung (in verschiedenen Schnittebenen) einer temperierten bipolaren Elektrodenanordnung 60 als Applikator für die HF-induzierte interstitielle Thermotherapie von pathologischem Gewebe. Diese umfaßt einen rohrförmigen Kunststoffträger 61a, zwei axial gegeneinander versetzte, feststehende metallische Ringelektroden 62, 63, die über einen ringförmigen Kunststoff-Zwischenträger 61b fixiert und gegeneinander isoliert sind, eine Kunststoffspitze 61c, ein Innenrohr 64 sowie einen Innenrohr-

Abstandshalter 64a. Die Elektroden sind über (in der Figur nicht dargestellte) Leitungen aus hochflexibler Kupferlitze an einen HF-Generator angeschlossen.

Die Elektroden 62, 63 haben - je nach Anwendungsgebiet - 5 einen Durchmesser im Bereich zwischen 1 und 5 mm und eine Länge von 2 bis 30 mm. Sie sind im Beispiel als NITINOL-Röhrchen ausgeführt und auf die aus hochtemperaturfestem PEEK (Polyethyletherketon) gefertigten Kunststoffteile 61a, 61b und 61c aufgeschoben und mittels hochtemperaturfestem 10 Kleber aufgeklebt. Der Durchmesser der Kunststoffteile ist an den der Elektroden angepaßt; die Länge des Zwischenstück beträgt das 1,5- bis 3-fache des Elektrodendurchmessers. Die auf den Kunststoffteilen aufliegenden Elektrodenbereiche sind mit PTFE beschichtet. Das Innenrohr 64 15 steht aus PTFE. Anstelle der genannten können auch andere bewährte biokompatible, in Körpergewebe leicht gleitfähige und ausreichend temperaturbeständige Materialien eingesetzt werden. Zur Gewährleistung einer leichten kanalbildenden Einführung direkt in Körpergewebe sind neben einer geeigneten 20 Formgebung des Applikators der Einsatz polierter Elektroden und ggfs. eine Gleitbeschichtung von Vorteil.

Die Elektrodenanordnung 60 wird mit einer HF-Leistung von bis zu 100 W (bei der Behandlung von Lebermetastasen oder benigner Prostata-Hyperplasie beispielsweise 50-60 W) betrieben. Als Temperierungsmedium wird in das Innenrohr 64 25 steriles destilliertes Wasser mit einer zeitabhängig einstellbaren Temperatur im Bereich zwischen 0 und 80°C (beispielsweise beim Einführen und zur Beginn der Elektrothermie über 30°C und anschließend Raumtemperatur) unter einem Druck zwischen 0 und 3 bar (beispielsweise 1 bar) mit 30 einer Flußrate (flow) bis zu 200 ml/min (im o.g. Beispiel

von 40-60 ml/min) eingeleitet. Das Wasser durchströmt das Innenrohr bis zu dessen distalem Ende im Bereich der Spitze 61c, gelangt dort in den Ringraum 65 zwischen dem Innenrohr und der Außenwandung der Anordnung und strömt in diesem zurück nach außerhalb des Körpers, wo es abgeleitet wird.

- Figur 7 zeigt schließlich in schematischer Darstellung einen weiteren Elektrodenkatheter 70, der eine Einstellung des Elektrodenabstands ermöglicht, um die Feld- und Stromdichteverteilung im Therapiegebiet beeinflussen zu können.
- Hierzu weist der Katheter 70 ein zylindrisches Trägerelement 71 aus elektrisch isolierendem Material auf, nahe dessen distalem Ende eine erste Elektrode 72 als ringförmige metallische Beschichtung aufgebracht ist. Das Trägerelement 71 wird in seinem isolierenden Bereich von einer es umgebenden hohlzylindrisch ausgeführten zweiten Elektrode 73 axial verschieblich geführt, um den Elektrodenabstand einzustellen zu können und damit eine zusätzliche Möglichkeit zur Variation des Wirktemperaturprofils im Behandlungsbereich verfügbar zu haben.
- Fig. 8 ist eine Prinzipskizze einer Elektrochirurgievorrichtung 80 mit einem HF-Generator 81, einem Elektrodenkatheter 82 (auch als "HF-Nadel" bezeichnet), einem Temperierflüssigkeitsbehälter 83, einer Temperierflüssigkeitspumpe 84 und einem Temperierflüssigkeitsheizer 85 sowie einer Meß- und Auswertungsanordnung zur Festlegung wesentlicher Behandlungsgrößen. Die Meß- und Auswertungsanordnung umfaßt hier ein Speicheroszilloskop 86 zur Erfassung der elektrischen Größen, einen Durchflußmengenmesser 89 zur Erfassung des Temperierfluiddurchsatzes, einen im Behandlungsbereich angeordneten T-Sensor 88 und über eine geeig-

nete Meßdaten-Schnittstelle mit den Meßgeräten 86, 88 und 89 verbundenen PC 87 zur Auswertung der Meßwerte.

Diese Anordnung ist durch die Auswahl geeigneter Stellglieder, d.h. eines steuerbaren HF-Generators 81, einer steuerbaren Fluidpumpe 84 und eines steuerbaren Fluidheizers 85, die durch - in der Figur strichpunktiert gezeichnete - Steuerleitungen mit dem PC 87 (oder einer gesonderten, mit dem PC verbundenen Steuereinheit) verbunden sind, zur Steuerung der wesentlichen Behandlungsgrößen HF-
Ausgangsleistung und Heiz- bzw. Kühlleistung im Verlaufe eines elektrochirurgischen Eingriffs anhand einer Wirkleistungs- und Impedanz- und/oder Temperaturmessung im Behandlungsraum einsetzbar.

Insbesondere läßt sich für die Einführungsphase mittels des Fluidheizers 85 die Fluidtemperatur und damit (bei ausgeschaltetem HF-Generator 80) die Temperatur der HF-Nadel 81 auf einen Wert im Bereich der Körpertemperatur oder darüber erhöhen. Die Fluidpumpe 84 kann in dieser Phase mit relativ niedriger Förderleistung bzw. intermittierend betrieben werden, und auf eine T-Regelung kann ggfs. verzichtet werden. Nach Positionierung der HF-Nadel und bei Einschaltung des HF-Generators - oder noch günstiger mit einer vorbestimmten oder aus Signalen des T-Fühlers abgeleiteten Zeitverzögerung nach dessen Einschalten - wird der Fluidheizer ausgeschaltet. In dieser Phase wird im Normalfall die Fluidpumpe aufgrund des vorbestimmten Ziel-Temperaturfeldes und unter Auswertung der Signale des T-Fühlers gesteuert, so daß dann eine T-Regelung stattfindet. Es kann aber auch während des gesamten Eingriffs eine differenzierte Ansteuerung der Fluidpumpe und des Fluidheizers anhand eines vorbestimmten zeitabhängigen Ziel-Temperaturfeldes erfolgen,

das die besonderen Erfordernisse der Einführungsphase berücksichtigt.

Methodische Grundlage einer Darstellung des Therapieverlaufes ist eine auf der Methode der finiten Differenzen zur
5 Lösung der die elektrischen und thermischen Vorgänge beschreibenden Differentialgleichungen beruhende Simulationsrechnung. Deren grundsätzlicher Ablauf ist in Fig. 9 skizziert, die keines weiteren Kommentars bedarf.

Fig. 10 gibt eine bildliche Darstellung eines Simulationsergebnisses, wie sie auf einem Computerbildschirm erscheint. Dargestellt sind die T-Verteilung und die Grenze des Behandlungsbereiches ("Damaged") um einen Applikator, der auf einem isolierenden Trägerkörper 101 zwei axial ge-
10 reihte Elektroden 102 und 103 trägt.

15 Fig. 11 zeigt ein Funktions-Blockschaltbild eines Ausführungsbeispiels der integrierten Auswertungs- und Steuereinrichtung 87 des HF-Applikationssystems 80 aus Fig. 8. Die peripheren Komponenten sind in Fig. 8 dargestellt und daher in Fig. 11 weggelassen, und auch die obigen Erläuterungen zu den grundsätzlichen Steuerfunktionen werden in Bezug auf
20 Fig. 11 nicht wiederholt.

Die Auswertungs- und Steuereinrichtung 87 umfaßt als Hauptkomponenten eine Ablaufsteuerung (Controller) 87.1, eine Wirktemperaturprofil-Berechnungseinheit 87.2 und eine Steuergroßen-Berechnungseinheit 87.2. Diesen Komponenten sind jeweils in üblicher Weise gesonderte Programm- und Datenspeicher 87.2a, 87.2b bzw. 87.3a, 87.3b und gemeinsam eine I/O-Schnittstelle 87.4, eine Eingabeeinheit 87.5 und eine Anzeigeeinheit 87.6 zugeordnet. Der Steuergroßen-Berech-

nungseinheit 87.3 ist ausgangsseitig zusätzlich ein Steuerablaufspeicher 87.6 zur Speicherung von berechneten Zeitabhängigkeiten des Kühl- und des Heizleistungs-Steuersignals zugeordnet, dessen (nicht gesondert dargestellte) Zugriffssteuerung mit dem Controller 87.1 verbunden ist.

Im Programm- und im Datenspeicher 87.2a, 87.2b der Wirktemperaturprofil-Berechnungseinheit 87.2 sind insbesondere das oben erwähnte Simulationsprogramm ("Dosimetrieprogramm") und die zur Ausführung erforderlichen Datensätze gespeichert, die durch aktuelle Eingaben über die Eingabeeinheit 87.5 bedienerseitig und bei Eingang neuer Meßdaten über die Schnittstelle 87.4 automatisch aktualisiert werden können. Damit ist in jeder Phase einer Behandlung - einschließlich der kanalbildende Einführung der HF-Nadel - die Gewinnung eines aktuellen Simulationsergebnisses für das Wirktemperaturprofil (vgl. Fig. 10) und damit einer Prognose über den weiteren Behandlungsverlauf möglich.

Im Programm- und im Datenspeicher 87.3a, 87.3b der Steuergrößen-Berechnungseinheit 87.3 sind insbesondere Algorithmen und Parametersätze gespeichert, die eine Zuordnung konkreter Steuerdatensätze zu Wirktemperaturprofildatensätzen ermöglichen, ggfs. auch bereits direkt zugreifbare Steuerdatentabellen. Komplette Steuerdatensätze für eine Gesamtbehandlung können nach Abschluß einer vorbereitenden oder aktualisierten Simulationsrechnung in den Steuerablaufspeicher 87.6 verschoben werden, von wo sie über den Controller 87.1 zur automatischen Zeitablaufsteuerung der Behandlungsparameter zur Einstellung der Fluidpumpe 84, des Fluidheizers 85 und des HF-Generators 81 (Fig. 8) ausgegeben werden können. Auch hierbei ist ein korrigierender Eingriff des Operateurs in jeder Phase möglich.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der beanspruchten Lösung auch in anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

* * * * *

Ansprüche

1. Elektrodenanordnung (30; 60; 82) zur elektrothermischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, mit mindestens einer auf einem Elektrodenträger (31; 61a-c) angeordneten Elektrode (32, 33; 62, 63) zur Einführung in den Körper, die über eine Zuleitung mit einer Wechselstromquelle (81) verbunden ist, und einer Temperiereinrichtung (35; 64, 65; 84, 85) zur Beeinflussung des Wirktemperaturprofils im Behandlungsbereich (34)

dadurch gekennzeichnet, daß

10 der Elektrodenträger und die Elektrode bzw. Elektroden zur direkten, insbesondere kanalbildenden, Einführung in Körpergewebe ausgebildet sind und die Temperiereinrichtung eine zeitsteuerbare Heizeinrichtung (85) zur thermischen Unterstützung der Einführung aufweist.

2. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Heizeinrichtung (85) zur Temperierung mindestens eines Bereiches der Oberfläche der Anordnung oberhalb von 30°C, insbesondere oberhalb der Körpertemperatur, ausgebildet ist.

3. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (62, 63) und/oder der Elektrodenträger (61a, 61b) einen gegen den Körper abgeschlossenen Hohlraum (64, 65) aufweist, der mit einer temperierbaren Fluidquelle (83, 85), insbesondere über eine

Durchflußmengensteuereinrichtung (84, 87), in Fluidverbindung steht.

4. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode und/oder der Elektrodenträger eine thermoelektrische Heiz- und Kühleinrichtung aufweist.

5. Elektrodenanordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektrodenträger ein rohrförmiges Element (61a, 61b) aus elektrisch isolierendem Material mit sich verjüngendem, insbesondere kegelförmigem, distalem Ende aufweist, auf dessen Mantelfläche die Elektrode (62, 63) und in dessen Innerem die Temperiereinrichtung (64, 65) angeordnet sind.

6. Elektrodenanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch die Ausbildung als bipolare Anordnung, die zwei auf der Mantelfläche ein und desselben Elektrodenträgers (31; 61a, 61b) angebrachte Elektroden (32, 33; 62, 63) umfaßt.

7. Elektrodenanordnung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß eine gemeinsame Temperiereinrichtung (35; 64, 65) für beide Elektroden (32, 33; 62, 63) vorgesehen ist.

8. Elektrochirurgievorrichtung mit einer Elektrodenanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine über eine Steuersignalverbindung

zur wahlweisen Zuführung eines Heiz- oder Kühlleistungs-Steuersignals mit der Temperiereinrichtung (83) verbundene Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) zur Steuerung der Heiz- bzw. Kühlleistung und/oder von deren räumlicher
5 Verteilung vorgesehen ist.

9. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) zur Zuführung eines Heizleistungs-Steuer-signal zur Steuerung der Wechselstromleistung und/oder von
10 deren räumlicher Verteilung zusätzlich über einen Steuer-eingang mit der Wechselstromquelle (81) verbunden ist.

10. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirktemperaturprofil-Steu-ereinrichtung (87) eine interaktiv programmierbare Berech-
15 nungseinheit (87.2) zur Bestimmung simulierter zeitabhängi-ger Wirktemperaturprofile aufgrund von Parametern des Gewe-bes und der Elektrodenanordnung (82) und von angenommenen Parametern der Wechselstromquelle (81) und der Temper-iereinrichtung (83) und zur Variation der angenommenen Pa-
20 rameter zur Ermittlung eines optimierten zeitabhängigen Wirktemperaturprofils umfaßt.

11. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, gekennzeichnet durch mindestens einen mit einem Eingang der Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87)
25 verbundenen, in vorbestimmter Position relativ zur Elektro-denanordnung im Körper, insbesondere benachbart zu einer

Elektrode oder dem Elektrodenträger, anordenbaren trägheitsarmen Temperaturfühler (86).

12. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 10 und 11, dadurch gekennzeichnet, daß der oder die Temperaturfühler 5 (86) mit einem Eingang der Berechnungseinheit (87.2) verbunden ist/sind und diese Mittel zur Verifizierung bzw. Korrektur eines simulierten zeitatabhängigen Wirktemperaturprofils aufgrund des Temperaturfühlersignals aufweist.

13. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der Ansprüche 10 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung Mittel (87.1, 87.2, 87.6) zur Ermittlung und Speicherung einer Zeitabhängigkeit des Heiz- bzw. Kühlleistungs-Steuersignals und zur Ausgabe des jeweiligen Steuersignals entsprechend der gespeicherten Zeitab- 15 hängigkeit aufweist.

* * * * *

1/12

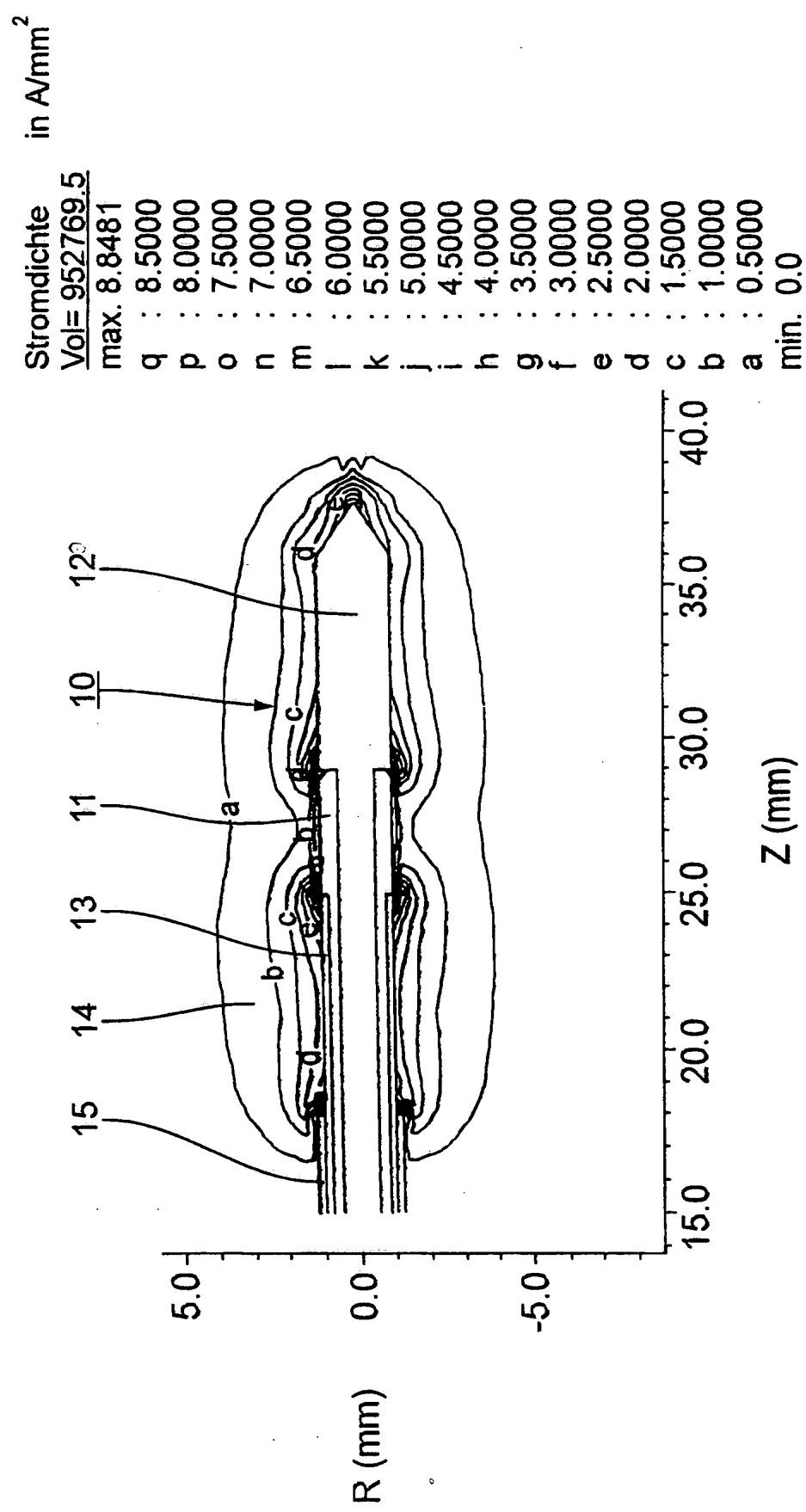


Fig. 1

2/12

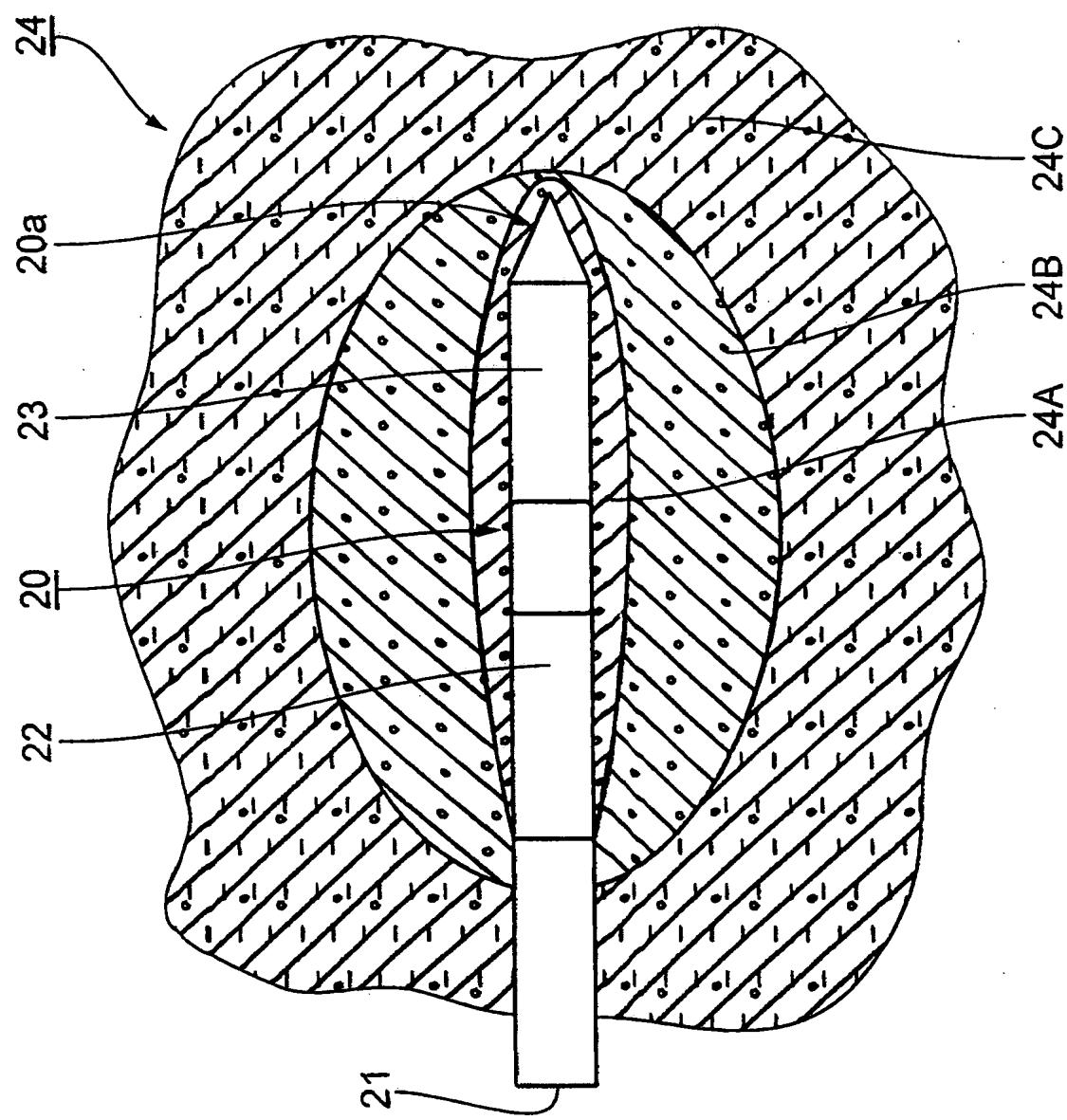


Fig. 2

3/12

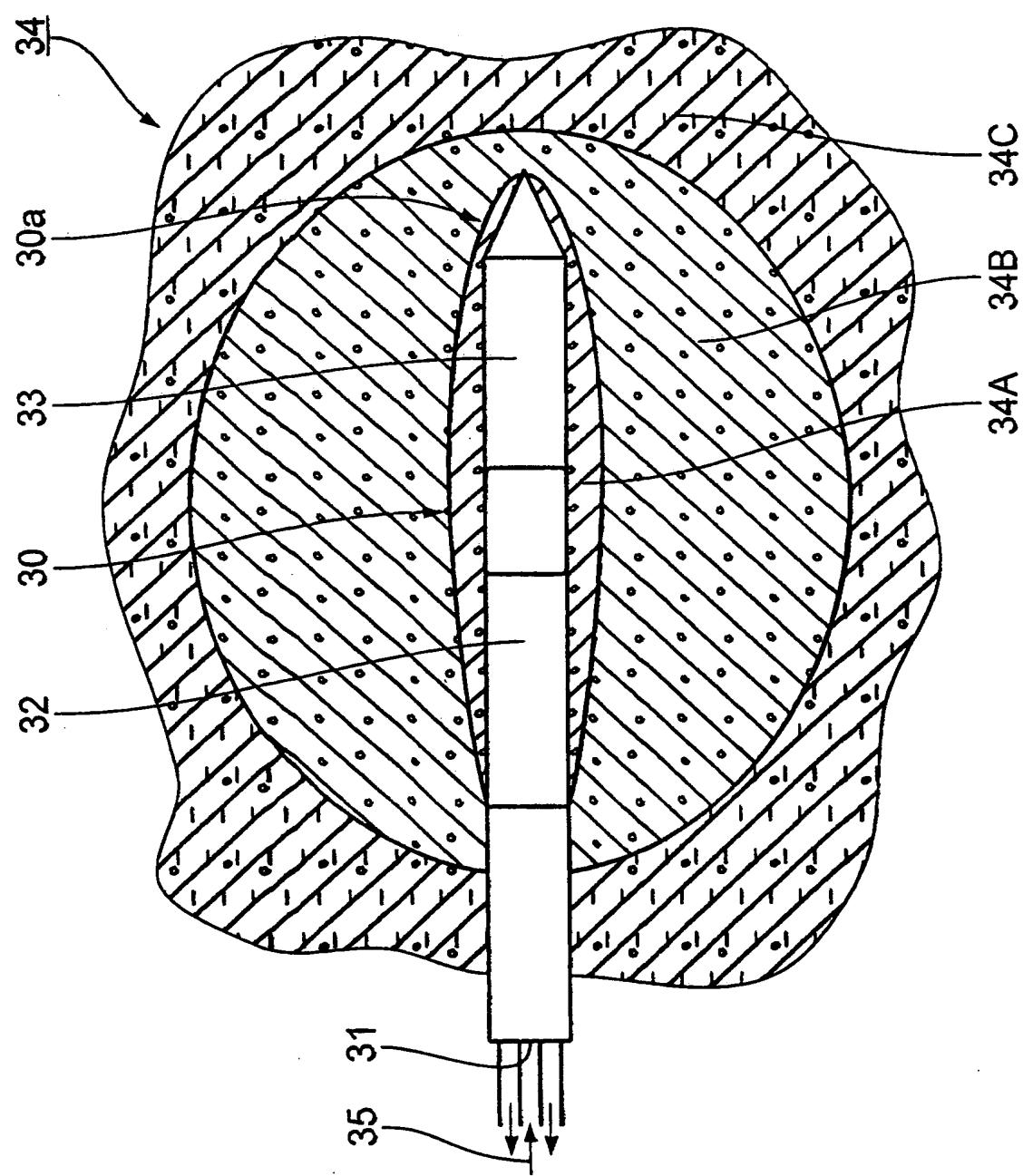


Fig. 3

4/12

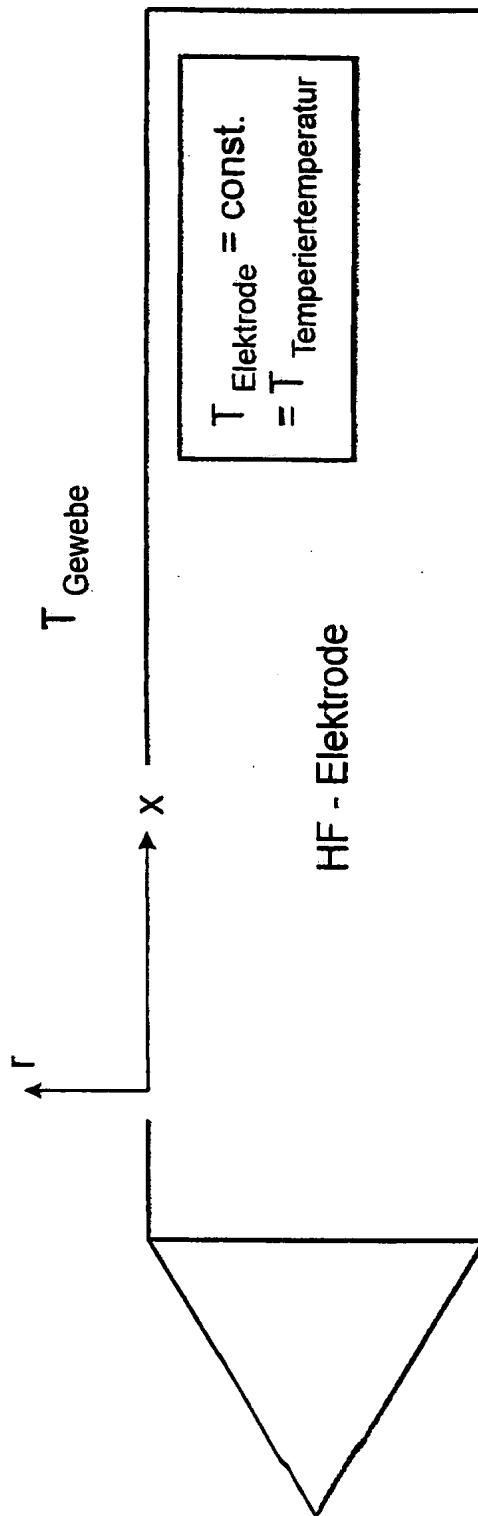
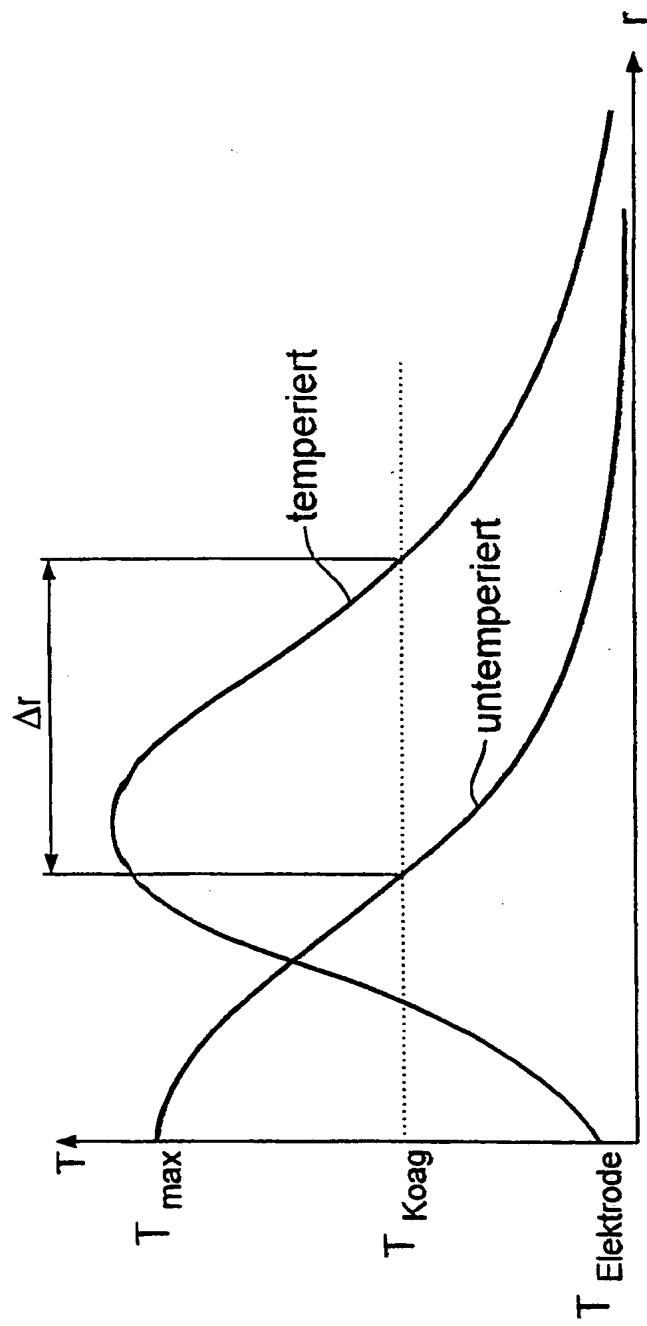


Fig. 4

5/12.

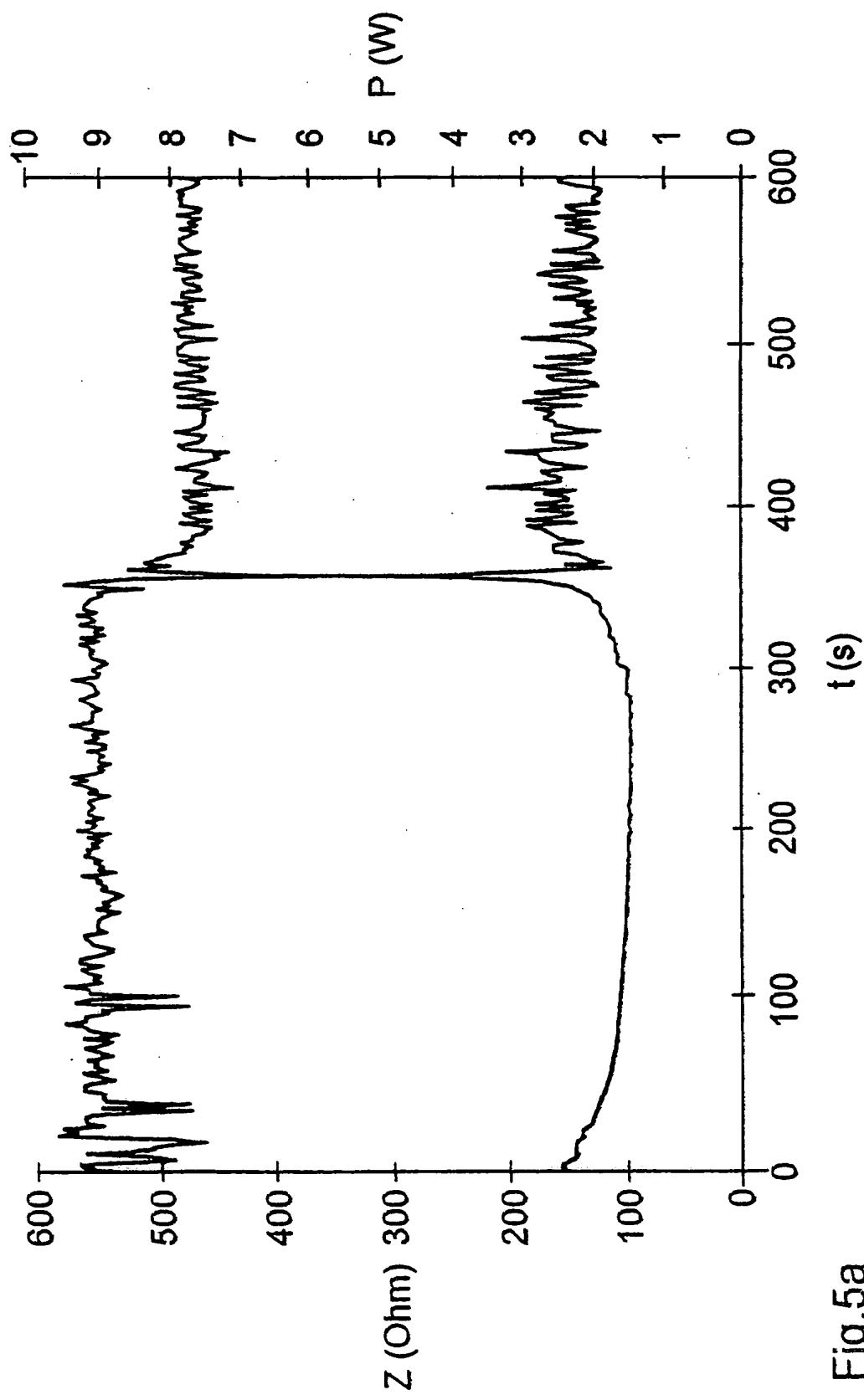


Fig.5a

6/12

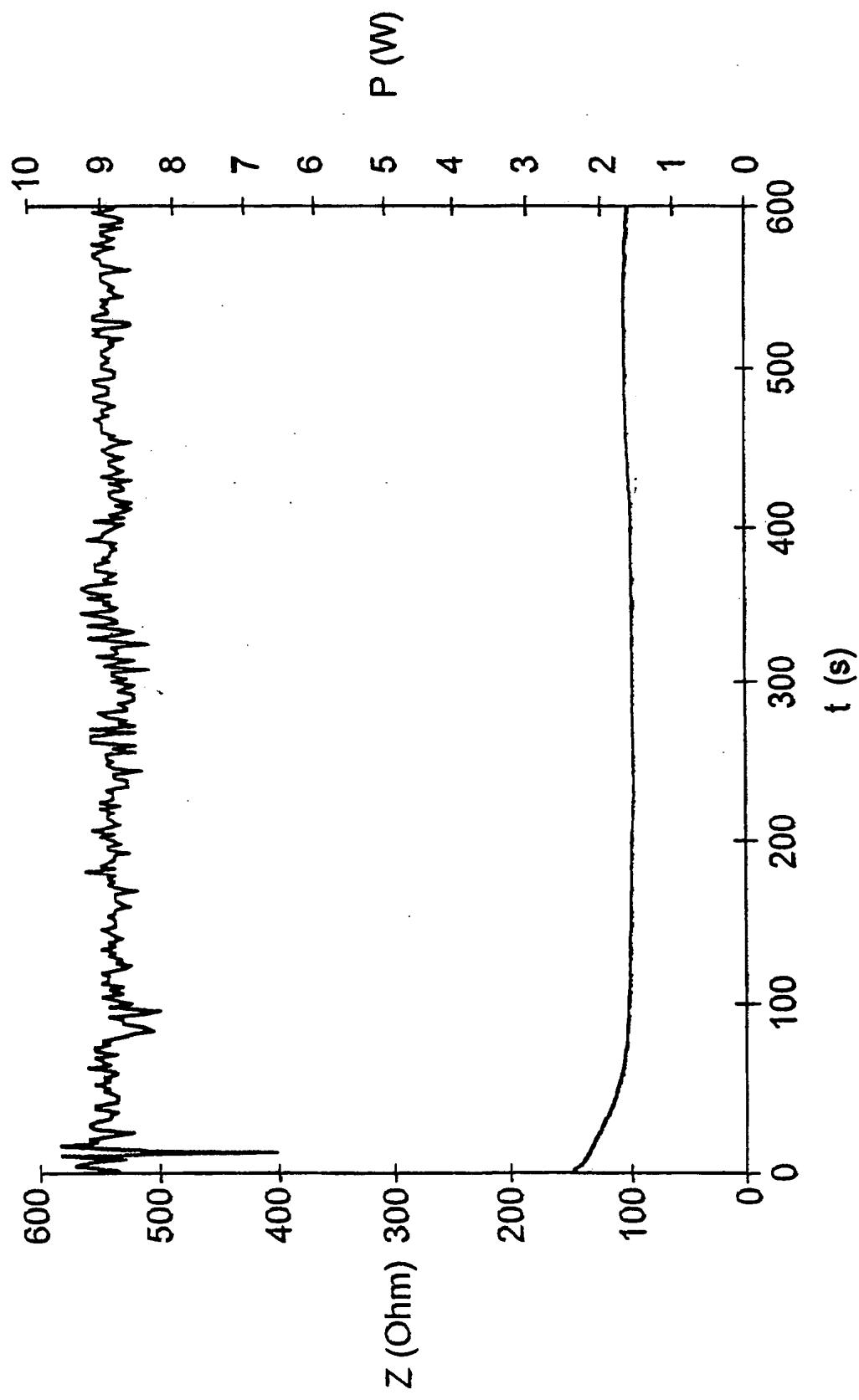


Fig.5b

7/12

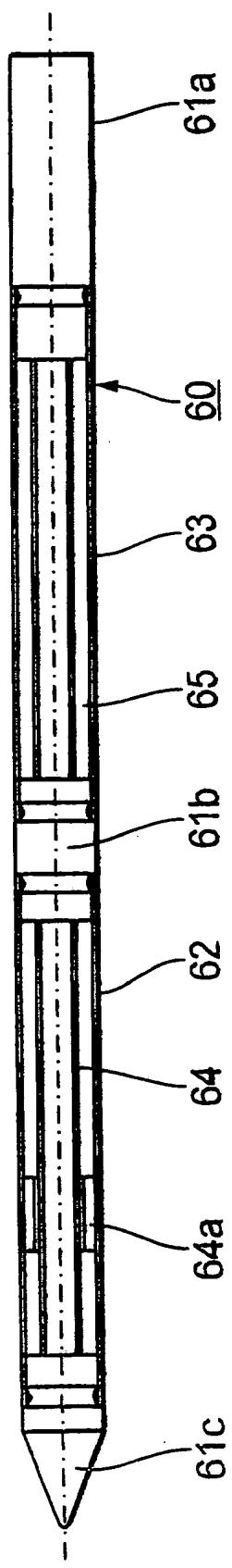


Fig.6a

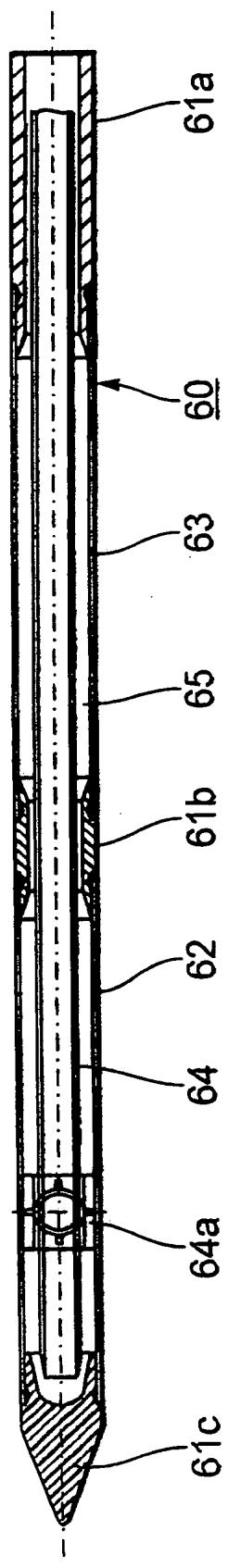


Fig.6b

8/12

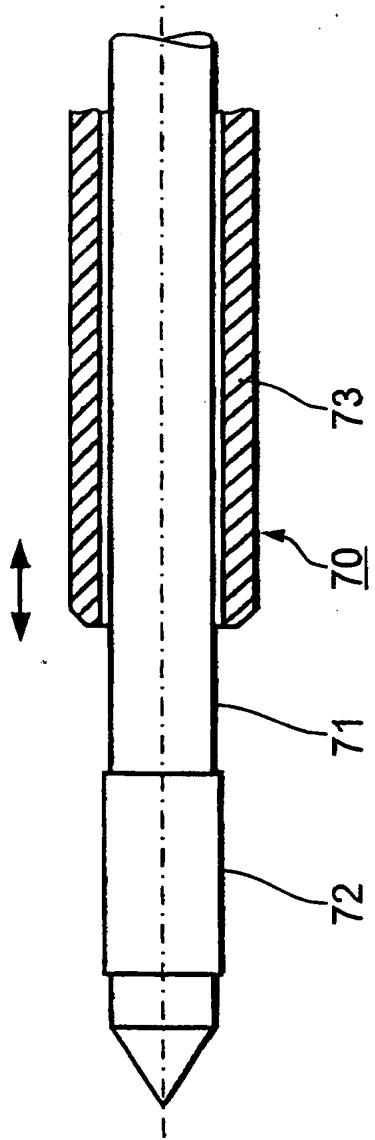


Fig.7

9/12

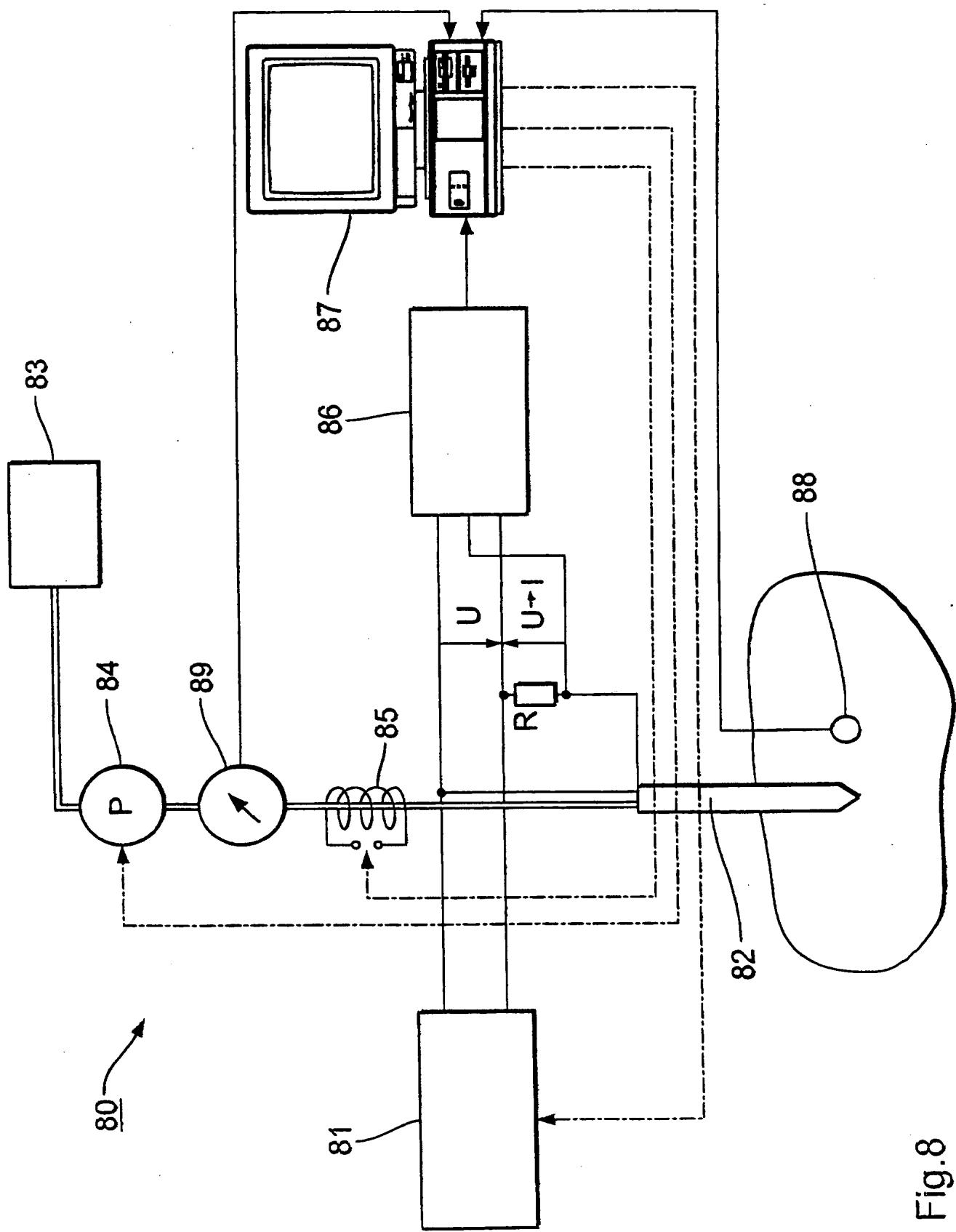


Fig.8

10/12

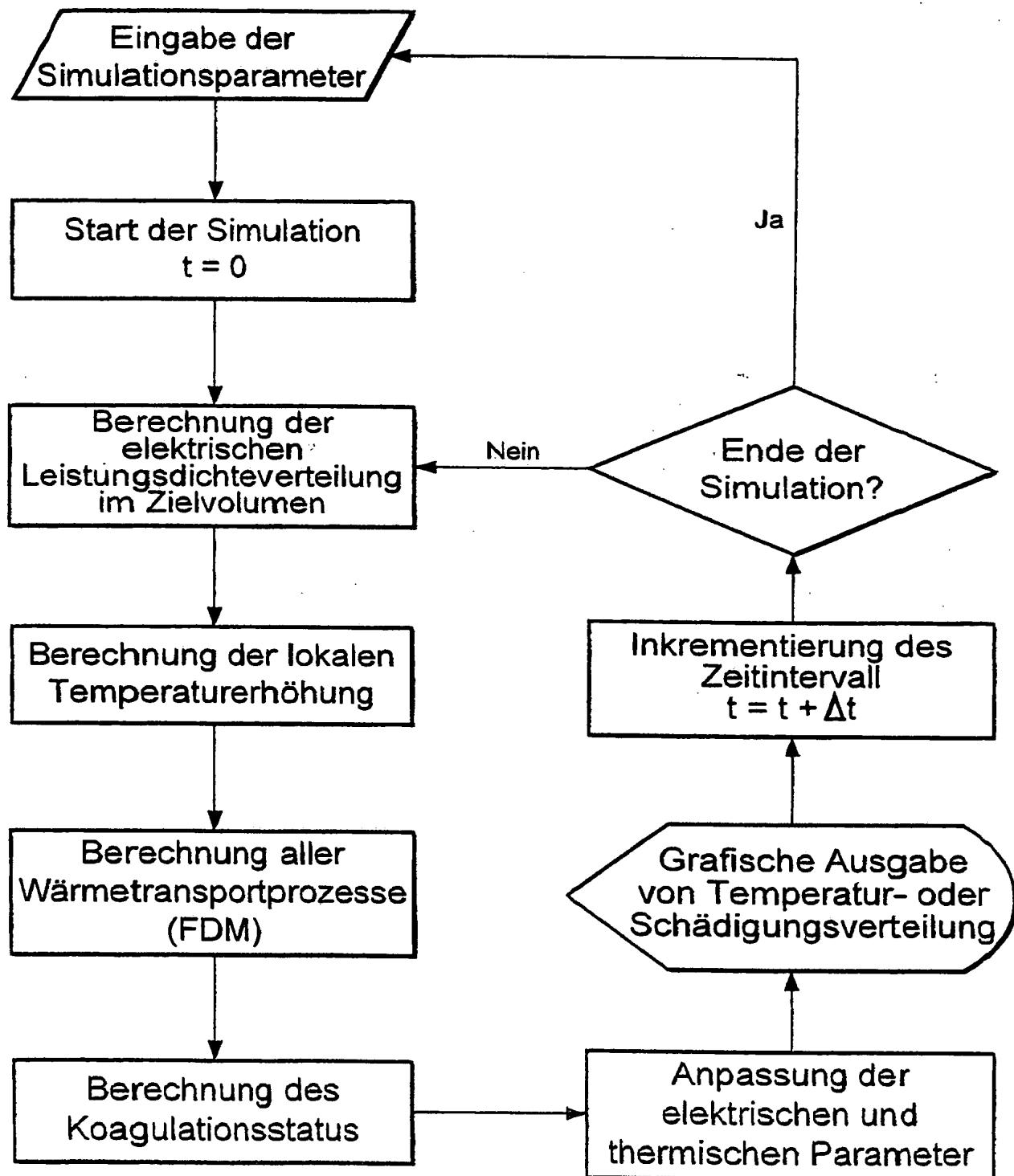


Fig.9

11/12

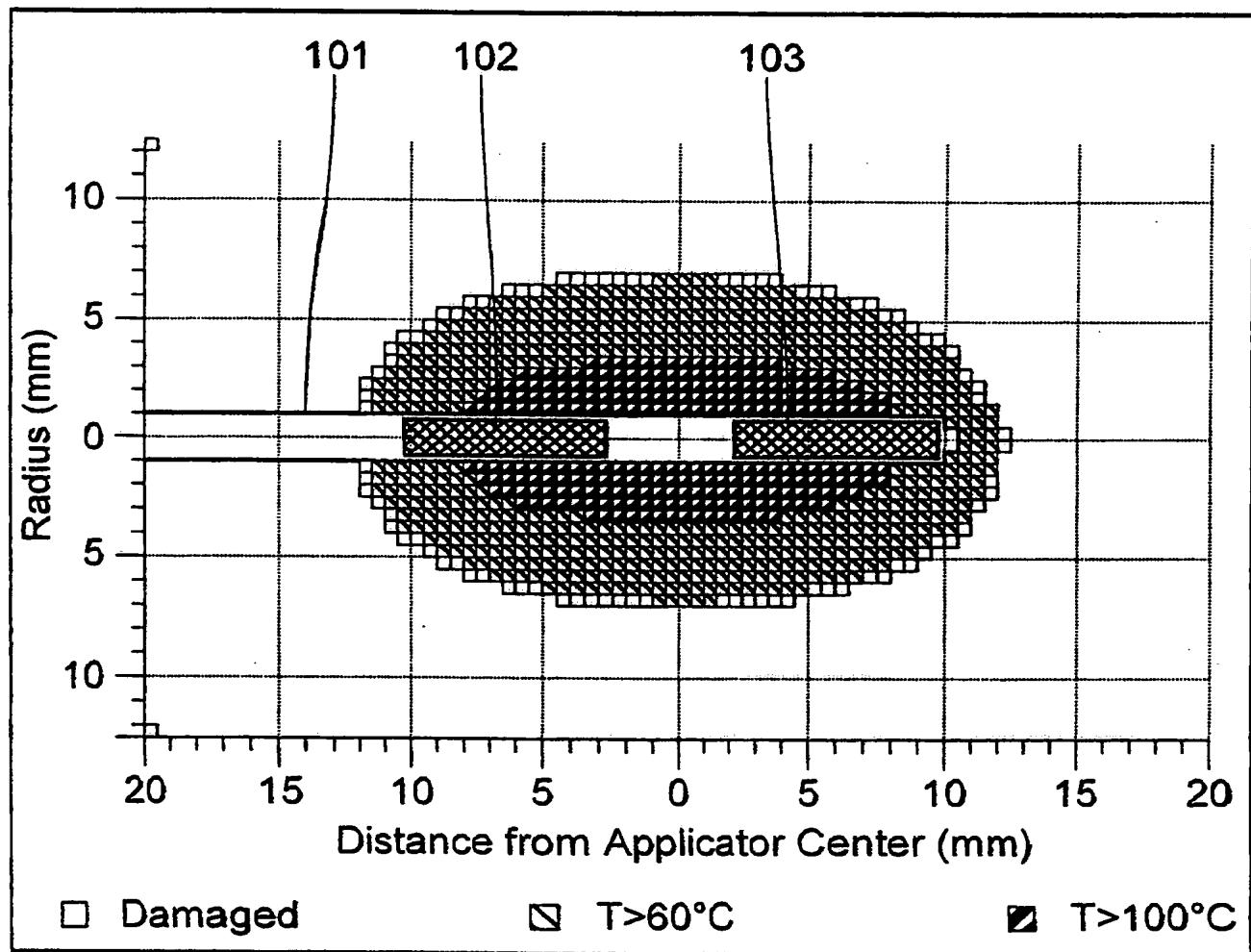


Fig.10

12/12

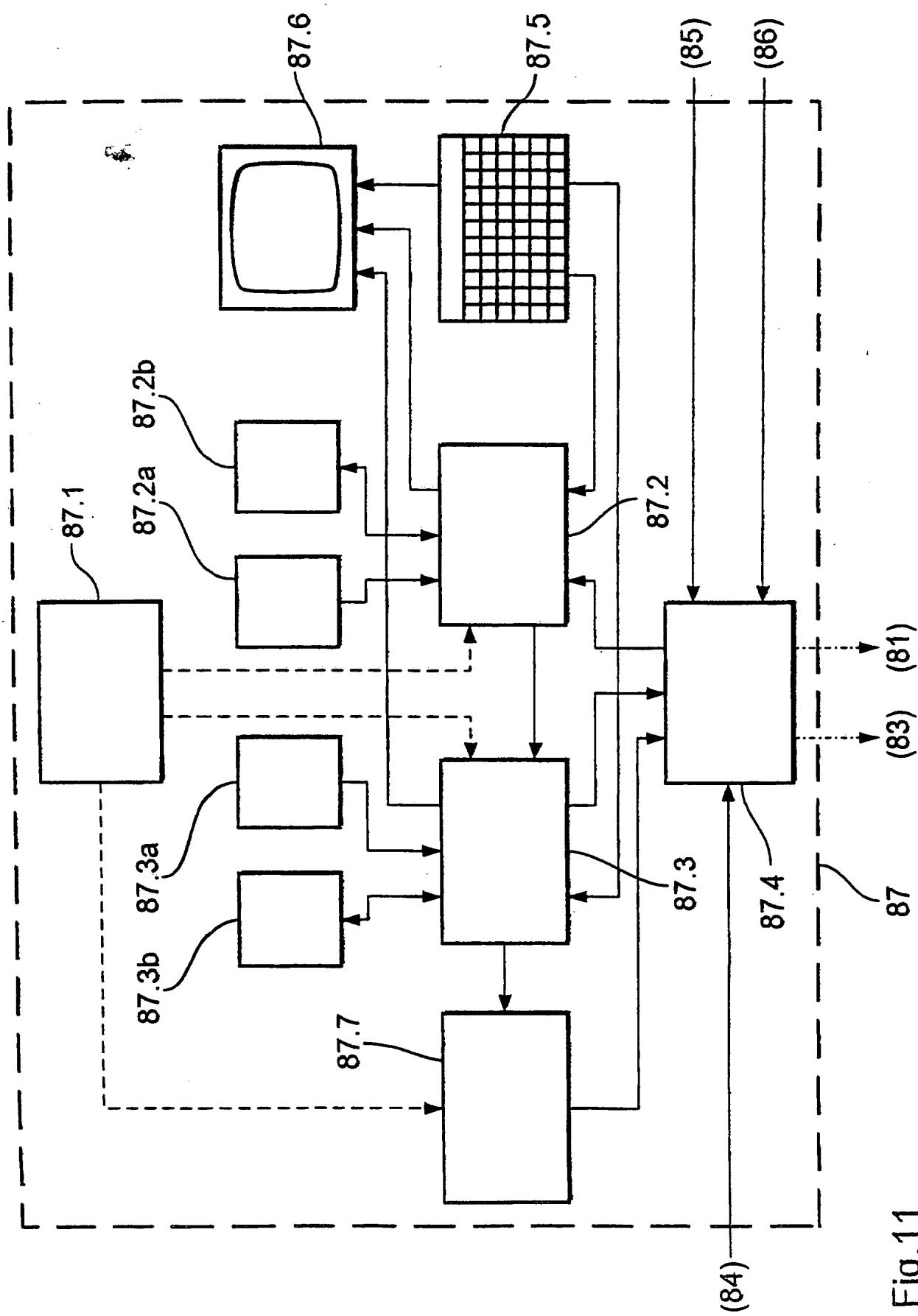


Fig. 11

VERTRÄGER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
F DEM GEBIET DES PATENTWEISNS

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LMZ47.10-W0	WEITERES VORGEHEN	siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5
Internationales Aktenzeichen PCT/DE 98/ 02695	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 04/09/1998	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 04/09/1997
Anmelder LASER- UND MEDIZIN-TECHNOLOGIE GGMBH, ... et al.		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Bestimmte Ansprüche haben sich als nichtrecherchierbar erwiesen (siehe Feld I).
2. Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).
3. In der internationalen Anmeldung ist ein Protokoll einer Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz offenbart; die internationale Recherche wurde auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt.
 - das zusammen mit der internationalen Anmeldung eingereicht wurde.
 - das vom Anmelder getrennt von der internationalen Anmeldung vorgelegt wurde,
 - dem jedoch keine Erklärung beigelegt war, daß der Inhalt des Protokolls nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgeht.
 - das von der Internationalen Recherchenbehörde in die ordnungsgemäße Form übertragen wurde.
4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung
 - wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
 - wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt.
5. Hinsichtlich der Zusammenfassung
 - wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
 - wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der Feld III angegebenen Fassung von dieser Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Internationalen Recherchenbehörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.
6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen:
Abb. Nr. 8 wie vom Anmelder vorgeschlagen keine der Abb.
 weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
 weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

nationales Aktenzeichen

/DE 98/02695

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 A61B17/39

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 588 960 A (LAX RONALD G ET AL) 31. Dezember 1996 siehe Spalte 1, Zeile 31 - Zeile 37 siehe Spalte 4, Zeile 57 - Spalte 5, Zeile 16 siehe Abbildung 2 ---	1
A	WO 97 06739 A (RITA MEDICAL SYSTEMS INC.) 27. Februar 1997 siehe Seite 16, Zeile 26 - Seite 20, Zeile 9 siehe Seite 21, Zeile 4 - Seite 22, Zeile 12 siehe Abbildungen 2B,10,16 ---	1,3,8
A	WO 96 18349 A (LORENTZEN TORBEN) 20. Juni 1996 ---	1,3,8



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

2. Februar 1999

10/02/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Vereecke, A

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

DE 98/02695

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 96 34571 A (COSMAN ERIC R) 7. November 1996 -----	1,3,8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

/DE 98/02695

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 5588960	A	31-12-1996		AU 4411496 A CA 2206304 A CN 1173118 A EP 0797409 A WO 9616606 A		19-06-1996 06-06-1996 11-02-1998 01-10-1997 06-06-1996
WO 9706739	9 A	27-02-1997		US 5683384 A AU 6851096 A AU 6851296 A AU 6898196 A AU 7007996 A EP 0851743 A EP 0850024 A NL 1003793 C NL 1003793 A WO 9706740 A WO 9706855 A WO 9706857 A US 5782827 A US 5735847 A US 5672173 A US 5672174 A US 5728143 A US 5810804 A US 5800484 A		04-11-1997 12-03-1997 12-03-1997 12-03-1997 12-03-1997 08-07-1998 01-07-1998 02-05-1997 18-02-1997 27-02-1997 27-02-1997 27-02-1997 21-07-1998 07-04-1998 30-09-1997 30-09-1997 17-03-1998 22-09-1998 01-09-1998
WO 9618349	A	20-06-1996		AU 4252596 A EP 0797408 A		03-07-1996 01-10-1997
WO 9634571	A	07-11-1996		AU 5727096 A		21-11-1996

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 96/02164

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61B17/39

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 39 30 451 A (FISCHER MET GMBH) 21 March 1991 see abstract; figures	1-3,7
Y	see page 3, line 24 - line 39 ---	4-6,8-11
Y	WO 95 10320 A (EP TECHNOLOGIES) 20 April 1995 see abstract; figures 28-30,33 see page 50, line 17 - page 52, line 4; figures 41A-42B,45 see page 53, line 11 - line 22 see page 62, line 29 - page 63, line 14 ---	4-6
Y	US 4 832 048 A (COHEN DONALD) 23 May 1989 see abstract; figures see column 4, line 3 - column 5, line 13 ---	8,9 -/-

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

1

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

28 May 1997

04.06.97

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.B. 5818. Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Zeinstra, H

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 96/02164

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 92 19167 A (MENTOR O & O INC) 12 November 1992 see abstract; figures 1,2 see page 5, line 29 - page 8, line 2 ---	10
Y	WO 94 02077 A (ANGELASE INC) 3 February 1994 see abstract; figure 6 see page 7, line 30 - page 8, line 5 -----	11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/DE 96/02164

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 3930451 A	21-03-91	NONE	
WO 9510320 A	20-04-95	NONE	
US 4832048 A	23-05-89	NONE	
WO 9219167 A	12-11-92	AU 2024192 A	21-12-92
WO 9402077 A	03-02-94	US 5500012 A	19-03-96

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE 96/02164

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61B17/39

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationsymbole)
IPK 6 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 39 30 451 A (FISCHER MET GMBH) 21.März 1991 siehe Zusammenfassung; Abbildungen	1-3,7
Y	siehe Seite 3, Zeile 24 - Zeile 39 ---	4-6,8-11
Y	WO 95 10320 A (EP TECHNOLOGIES) 20.April 1995 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 28-30,33 siehe Seite 50, Zeile 17 - Seite 52, Zeile 4; Abbildungen 41A-42B,45 siehe Seite 53, Zeile 11 - Zeile 22 siehe Seite 62, Zeile 29 - Seite 63, Zeile 14 ---	4-6
		-/-

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- *'A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- *'E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- *'L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- *'O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- *'P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- *'T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- *'X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindenscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- *'Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindenscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- *&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

1

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

28.Mai 1997

04.06.97

Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Zeinstra, H

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

In-	tionales Aktenzeichen
PCT/DE 96/02164	

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 4 832 048 A (COHEN DONALD) 23.Mai 1989 siehe Zusammenfassung; Abbildungen siehe Spalte 4, Zeile 3 - Spalte 5, Zeile 13 ---	8,9
Y	WO 92 19167 A (MENTOR O & O INC) 12.November 1992 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1,2 siehe Seite 5, Zeile 29 - Seite 8, Zeile 2 ---	10
Y	WO 94 02077 A (ANGELASE INC) 3.Februar 1994 siehe Zusammenfassung; Abbildung 6 siehe Seite 7, Zeile 30 - Seite 8, Zeile 5 -----	11

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 96/02164

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 3930451 A	21-03-91	KEINE	
WO 9510320 A	20-04-95	KEINE	
US 4832048 A	23-05-89	KEINE	
WO 9219167 A	12-11-92	AU 2024192 A	21-12-92
WO 9402077 A	03-02-94	US 5500012 A	19-03-96

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESES**

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

<p>An:</p> <p>EISENFÜHR, SPEISER & PARTNER Pacelliallee 43/45 D-14195 Berlin ALLEMAGNE</p> <p><i>030/8327064.</i></p>	<p>EISENFÜHR, SPEISER & PARTNER EINGEGANGEN/RECEIVED</p> <p>21. Feb 2000</p> <p>BERLIN</p> <p>FRIST</p>	<p>PCT</p> <p>MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNGSBERICHTS</p> <p>(Regel 71.1 PCT)</p>
		<p>Absendedatum (Tag/Monat/Jahr)</p> <p>22. 11. 99</p>
<p>AKTENZEICHEN DES ANMELDERS ODER ANWALTS</p> <p>L88613</p> <p>WICHTIGE MITTEILUNG</p>		
<p>Internationales Aktenzeichen</p> <p>PCT/DE98/02695</p>	<p>Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)</p> <p>04/09/1998</p>	<p>Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)</p> <p>04/09/1997</p>
<p>Anmelder</p> <p>LASER- UND MEDIZIN-TECHNOLOGIE GGMBH, ... et al.</p>		

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Annehmers, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

<p>Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde</p> <p>Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523655 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465</p>	<p>Bevollmächtigter Bediensteter</p> <p>Edel, M</p> <p>Tel. +49 89 2399-2426</p>
	

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS**

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LB8613	WEITERES VORGEHEN	siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)
Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/02695	Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr) 04/09/1998	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 04/09/1997
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B17/39		
<p>Anmelder LASER- UND MEDIZIN-TECHNOLOGIE GGMBH,... et al.</p> <p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter.</p> <p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Berichts II <input type="checkbox"/> Priorität III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der, gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen VII <input checked="" type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung 		

Datum der Einreichung des Antrags 11/04/1999	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 22. 11. 99
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Schoeffmann, H Tel. Nr. +49 89 2399 2625



**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/02695

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-20 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-13 eingegangen am 20/08/1999 mit Schreiben vom 19/08/1999

Zeichnungen, Blätter:

1/12-12/12 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:
 Ansprüche, Nr.:
 Zeichnungen, Blatt:

3. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung****1. Feststellung**

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche	1-13
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche	1-13
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche	1-13

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/02695

2. Unterlagen und Erklärungen**siehe Beiblatt****VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/02695

ad V:

1. Auf folgende Dokumente wird bezug genommen:

D1.....WO-A-96/34571

2. Dokument D1 beschreibt eine Elektrachirurgievorrichtung zur elektrothermischen Behandlung des menschlichen Körpers mit (siehe Abb.2)

- einem Elektrodenträger
- mindestens einer Elektrode (11) auf dem Elektrodenträger,
- einer mit der Elektrode über ein Kabel leitend verbundenen Wechselstromquelle (16) und mit einer Temperiereinrichtung (FS) für die Elektrode und den Elektrodenträger,
- wobei der Elektrodenträger an seinem distalen Ende (bei (12)) spitz ausgebildet ist,
- wobei Mittel (FS, 28, 40) vorgesehen sind, mit Hilfe derer die Elektrode und der Elektrodenträger unabhängig von der elektrischen Stromstärke durch die Elektrode heizbar sind (In der Vorrichtung gemäß Abb.2 von D1 sind Mittel vorgesehen, um eine Kühlflüssigkeit hindurchzuschicken um damit die Elektrode und damit den Elektrodenträger zu kühlen. Je nach Temperatur der Flüssigkeit wird somit auch eine Erwärmung der Vorrichtung erfolgen. In jedem Fall sind die Mittel zur Heizung der Elektrode, gegebenenfalls mittels erwärmerter Flüssigkeit, vorgesehen. Das kennzeichnende Merkmal des Anspruchs 1 macht den Gegenstand des Anspruchs 1 daher auch nicht neu gegenüber D1).

Anspruch 1 erfüllt daher nicht das Erfordernis des Art.33(2) PCT

- 3 D1 offenbart auch die Merkmale der folgenden abhängigen Ansprüche, sodaß keine Kombination mit Anspruch 1 einen das Erfordernis des Art.33(2) PCT erfüllenden Anspruch ergibt.

Ansprüche 2,3:

Mit der Vorrichtung von D1 sind Elektrode und Elektrodenträger prinzipiell auf eine

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/02695

Temperatur von mehr als 30 bzw. 37 Grad heizbar, man braucht nur eine dementsprechend vorgewärmte Flüssigkeit zu verwenden;

Anspruch 4:

Elektrode mit Hohlraum (siehe Abb.2, (42)), sowie temperierbare Fluidquelle (FS) mit Durchflußmengensteuerung (siehe Seiten 10,11 und Seite 35, Zeilen 1-12);

Anspruch 5:

thermoelektrische Heiz-und Kühleinrichtung, siehe D1, Seite 29, Zeilen 16-21;

Ansprüche 6-8:

programmierbare Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung, siehe Seiten 35-38 und Abb.8; Seite 10, Zeilen 8-10;

Ansprüche 9,10,11:

Temperaturfühler, siehe Seite 10, Zeilen 2-18; Abb.2,8 sowie Seite 34 bis Seite 37, Zeile 25;

Anspruch 12:

Elektrodenträger als rohrförmig ausgebildetes Element mit kegelförmigem distalen Ende und darin befindlichem Temperatursensor, siehe Abb.2 von D1;

Anspruch 13:

zwei Elektroden, siehe D1, Seite 45, letzter Absatz bis Seite 46, Zeile 14;

ad VII:

1. Anspruch 1 hätte in der korrekten zweiteiligen Form hinsichtlich D1 abgefaßt werden sollen (Regel 6.3 b), i) und ii) PCT).
2. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der im Dokument D1 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben.

Eisenführ, Speiser & Partner

Berlin
 Patentanwälte
 European Patent Attorneys
 Dipl.-Ing. Henning Christiansen
 Dipl.-Ing. Joachim von Oppen
 Dipl.-Ing. Jurta Kaden
 *nur Patentanwalt
 Pacelliallee 43/45
 D-14195 Berlin
 Tel. +49-(0)30-841 8270
 Fax +49-(0)30-8418 8777
 mail@eisenfuhr.com

Bremen
 Patentanwälte
 European Patent Attorneys
 Dipl.-Ing. Günther Eisenführ
 Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
 Dr.-Ing. Werner W. Rebus
 Dipl.-Ing. Jürgen Brügge
 Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
 Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
 Jochen Ehlers
 Patentanwält
 Dipl.-Ing. Mark Andres

Rechtsanwälte
 Ulrich H. Sander
 Sabine Richter

Hamburg
 Patentanwält
 Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwälte
 Christian Spittig
 Rainer Böhm

München
 Patentanwälte
 European Patent Attorneys
 Dipl.-Wirtsch.-Ing. Rainer Fritsche
 Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerst
 Patentanwalt
 Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante
 European Trademark Attorney
 Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

Berlin, den 19. August 1999

Unser Zeichen: LB8613

Anmelder/Inhaber: Laser- und Medizin-Technologie gGmbH, Berlin, et al.

Amtsaktenzeichen: PCT/DE 98/02695

Neue Ansprüche

1. Elektrochirurgievorrichtung mit einem Elektrodenträger (31, 61 a-c), mindestens einer Elektrode (32, 33, 62, 63) auf dem Elektrodenträger, einer mit der Elektrode über ein Kabel leitend verbundenen Wechselstromquelle (81) und mit einer Temperiereinrichtung (35, 64, 65, 84) für die Elektrode und den Elektrodenträger, wobei der Elektrodenträger an seinem distalen Ende spitz ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß Mittel (85) vorgesehen sind aufweist, mit Hilfe derer die Elektrode und der Elektrodenträger unabhängig von der elektrischen Stromstärke durch die Elektrode heizbar sind.
2. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß Elektrode (32, 33, 62, 63) und Elektrodenträger (31, 61a-c) auf eine Temperatur von mehr als 30 Grad heizbar sind.
3. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß Elektrode (32, 33, 62, 63) und Elektrodenträger (31, 61a-c) auf eine Temperatur von mehr als 37 Grad heizbar sind.
4. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (62, 63) und/oder der Elektrodenträger (61a, 61b) einen Hohlraum (64, 65) aufweist und daß die Temperiereinrichtung eine temperierbare Fluidquelle (83, 85) enthält, die über eine Durchlußmengensteuereinrichtung (84, 87) mit der Elektrode (62, 63) und/oder Elektrodenträger (61a, 61b) in Verbindung steht.

- 2 -

5. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (32, 33, 62, 63) und/oder der Elektrodenträger (31, 61a-c) eine thermoelektrische Heiz- und Kühlseinrichtung aufweist.
6. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) vorgesehen ist, die über eine Steuersignalverbindung mit der Temperiereinrichtung (83) verbunden ist.
7. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) zur Steuerung der Wechselstromleistung über einen Steuereingang mit der Wechselstromquelle (81) verbunden ist.
8. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) eine interaktiv programmierbare Berechnungseinheit (87.2) zur Bestimmung simulierter, zeitabhängiger Wirktemperaturprofile aufgrund von Parametern des Gewebes und der Elektrode (82) und von angenommenen Parametern der Wechselstromquelle (81) und der Temperiereinrichtung (83), und zur Variation der angenommenen Parameter zur Ermittlung eines optimierten, zeitabhängigen Wirktemperaturprofils umfaßt.
9. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 8, gekennzeichnet durch mindestens einen trägeitsarmen Temperaturfühler (86), der mit einem Eingang der Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) verbunden ist und der im Körper benachbart zur Elektrode (32, 33, 62, 63) oder dem Elektrodenträger (31, 61a-c) angeordnet werden kann.
10. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Temperaturfühler (86) mit einem Eingang der Berechnungseinheit (87.2) verbunden ist und daß die Berechnungseinheit (87.2) Mittel zur Verifizierung oder Korrektur eines simulierten, zeitabhängigen Wirktemperaturprofils aufgrund des Meßsignals des Temperaturfühlers aufweist.
11. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung Mittel

GEÄNDERTES BLATT

- 3 -

(87, 1, 87.2, 87.6) zum Speichern und Abrufen der Zeitabhängigkeit von Steuersignalen und zur Ausgabe von Steuersignalen entsprechend einer gespeicherten Zeitabhängigkeit aufweist.

12. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektrodenträger (31, 61a-c) ein rohrförmiges Element (61a, 61b) aus elektrisch isolierendem Material mit sich verjüngendem, insbesondere kegelförmigen distalen Ende aufweist, auf dessen Mantelfläche die Elektrode (62, 63) und in dessen Innerem die Temperiereinrichtung (64, 65) angeordnet sind.
13. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch zwei Elektroden (32, 33; 62, 63) auf dem Elektrodenträger (31; 61a, 61b).

GEÄNDERTES BLATT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte [redacted] Application No

PCT/ [redacted] 98/02695

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61B17/39

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 588 960 A (LAX RONALD G ET AL) 31 December 1996 see column 1, line 31 - line 37 see column 4, line 57 - column 5, line 16 see figure 2 ---	1
A	WO 97 06739 A (RITA MEDICAL SYSTEMS INC.) 27 February 1997 see page 16, line 26 - page 20, line 9 see page 21, line 4 - page 22, line 12 see figures 2B,10,16 ---	1,3,8
A	WO 96 18349 A (LORENTZEN TORBEN) 20 June 1996 ---	1,3,8
A	WO 96 34571 A (COSMAN ERIC R) 7 November 1996 -----	1,3,8

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

2 February 1999

10/02/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Vereecke, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International Application No
PCT/AU/98/02695

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 5588960	A	31-12-1996	AU 4411496 A CA 2206304 A CN 1173118 A EP 0797409 A WO 9616606 A	19-06-1996 06-06-1996 11-02-1998 01-10-1997 06-06-1996	
WO 9706739	9	A	27-02-1997	US 5683384 A AU 6851096 A AU 6851296 A AU 6898196 A AU 7007996 A EP 0851743 A EP 0850024 A NL 1003793 C NL 1003793 A WO 9706740 A WO 9706855 A WO 9706857 A US 5782827 A US 5735847 A US 5672173 A US 5672174 A US 5728143 A US 5810804 A US 5800484 A	04-11-1997 12-03-1997 12-03-1997 12-03-1997 12-03-1997 08-07-1998 01-07-1998 02-05-1997 18-02-1997 27-02-1997 27-02-1997 27-02-1997 21-07-1998 07-04-1998 30-09-1997 30-09-1997 17-03-1998 22-09-1998 01-09-1998
WO 9618349	A	20-06-1996	AU 4252596 A EP 0797408 A	03-07-1996 01-10-1997	
WO 9634571	A	07-11-1996	AU 5727096 A	21-11-1996	

INTERNATIONALES RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 98/02695

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61B17/39

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 588 960 A (LAX RONALD G ET AL) 31. Dezember 1996 siehe Spalte 1, Zeile 31 – Zeile 37 siehe Spalte 4, Zeile 57 – Spalte 5, Zeile 16 siehe Abbildung 2 ---	1
A	WO 97 06739 A (RITA MEDICAL SYSTEMS INC.) 27. Februar 1997 siehe Seite 16, Zeile 26 – Seite 20, Zeile 9 siehe Seite 21, Zeile 4 – Seite 22, Zeile 12 siehe Abbildungen 2B,10,16 ---	1,3,8
A	WO 96 18349 A (LORENTZEN TORBEN) 20. Juni 1996 ---	1,3,8

 Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

2. Februar 1999

10/02/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Vereecke, A

INTERNATIONALES suchenbericht

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE 98/02695

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 96 34571 A (COSMAN ERIC R) 7. November 1996 -----	1,3,8

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur gleichen Patentfamilie gehören

Intell. Aktenzeichen

PCT/DE 98/02695

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 5588960	A	31-12-1996		AU 4411496 A		19-06-1996
				CA 2206304 A		06-06-1996
				CN 1173118 A		11-02-1998
				EP 0797409 A		01-10-1997
				WO 9616606 A		06-06-1996
<hr/>						
WO 9706739	9 A	27-02-1997		US 5683384 A		04-11-1997
				AU 6851096 A		12-03-1997
				AU 6851296 A		12-03-1997
				AU 6898196 A		12-03-1997
				AU 7007996 A		12-03-1997
				EP 0851743 A		08-07-1998
				EP 0850024 A		01-07-1998
				NL 1003793 C		02-05-1997
				NL 1003793 A		18-02-1997
				WO 9706740 A		27-02-1997
				WO 9706855 A		27-02-1997
				WO 9706857 A		27-02-1997
				US 5782827 A		21-07-1998
				US 5735847 A		07-04-1998
				US 5672173 A		30-09-1997
				US 5672174 A		30-09-1997
				US 5728143 A		17-03-1998
				US 5810804 A		22-09-1998
				US 5800484 A		01-09-1998
<hr/>						
WO 9618349	A	20-06-1996		AU 4252596 A		03-07-1996
				EP 0797408 A		01-10-1997
<hr/>						
WO 9634571	A	07-11-1996		AU 5727096 A		21-11-1996